

Nuoro, 09/08/2023_prot. n. _____

al Dir. Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir. Amministrativo ASL Nuoro
e p.c. al Resp. SC anestesia e Rianimazione ASL Nuoro

loro sedi

DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Serafinangelo Ponti

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Pittalis

**Servizio di Farmacia
Ospedaliera - Nuoro**

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera
P.O. "S. Francesco" Nuoro
Tel. 0784240528


Farmacia Ospedaliera
P.O.U. "S. Camillo" Sorgono
Tel. 0784623328

Oggetto: variazione richiesta filtri per endotossine

Ad integrazione e variazione del NP 1513 del 11/05/2023, rivalutati i consumi nel periodo gennaio - luglio, confermato che non risultano attive convenzioni o altre gare attive e capienti a livello centralizzato ma che per i filtri per endotossine, presidi salvavita, oggetto della presente richiesta, è stata proposta da questa SC negoziazione a livello ARES con NP 2552 del 09/08/2023, al fine di garantire continuità assistenziale si rende necessario procedere con l'acquisto del materiale dettagliato nella modulistica dal fornitore esclusivo ESTOR SPA. Il fabbisogno presentato contempla le necessità di mesi 12 circa.

In attesa di riscontro si porgono

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Paola Chessa


Dott.ssa Paola Chessa

MODULO RICHIESTA ACQUISTO

BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

**Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero**

Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: SC Anestesia e Rianimazione

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: Dr Peppino Paffi;

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che **non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ARES/ASL N. 3**, che quanto richiesto **non è reperibile nei magazzini aziendali** (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o **non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica;**

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
27	1058330	PHX20R	F01080202	COLONNA PER ASSORBIMENTO ENDOTOSSINE
27	N. D	PHXGAVSF4	F0305	KIT PER EMOPERFUSIONE
1	N. D	PLFLOW	212090301	APP. PER CIRCOLAZ. EXTRA CORPOREA
3	N. D	EAAST-20	W010407	TEST PER DET. ENDOTOSSINE
1	N. D	EAAST12	W02039099	SIST. PER DET. ENDOTOSSINE

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON** deve essere di rilevanza ARES (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL 3 DI Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

N.B.: Specificare, **obbligatoriamente**, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene **DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE**, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D: Lgs. n° 50/2016 si no

In caso affermativo specificare DITTA ESTOR spa e relativo COD. PRODOTTO PH X 20R

6) Richiesta per lotto unico si no ; più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: € 4.200,00 + IVA 22% cadauno ~

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): _____

Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)

(x) PEPPINO PAFFI 



N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzi la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

ATSSardegna - ASL Nuoro
Ospedale "San Francesco" Nuoro
Direzione Sanitaria
Dirigente Medico
Dott.ssa Antonella...
Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

ADES Sardegna - ASL Nuoro
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)
Direttore
Dessa Paola Chiesa

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASL 3 Nuoro

Nuoro, 11/05/2023_prot. n. _____

al Dir. Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir. Amministrativo ASL Nuoro
e p.c. al Resp. SC Anestesia e Rianimazione ASL Nuoro

loro sedi

DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Serafinangelo Ponti

DIRETTORE

AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Pittalis

Servizio di Farmacia

Ospedaliera - Nuoro

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera

P.O. "S. Francesco" Nuoro

Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera

P.O.U. "S. Camillo" Sorgono

Tel. 0784623328

Oggetto: richiesta filtri per endotossine

Vista la richiesta della Sc di Anestesia e Rianimazione per l'acquisto di filtri per rimozione endotossine corredati di test microbiologici e linee di estensione, nelle more di procedura di gara centralizzata da proporre alle strutture preposte in ARES, si chiede acquisto di numero nove set completi che garantirebbero, visto l'andamento dei consumi 2022, i fabbisogni assistenziali per mesi sei. L'importo della fornitura è stimabile in € 40.000,00 + IVA 22%.

Ultimo fornitore ditta ESTOR SPA

Si segnala il carattere d'urgenza della presente considerata la valenza salvavita del dispositivo.

Distinti saluti

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Paola Chessa

**CHESSA
PAOLA**

Firmato digitalmente
da CHESSA PAOLA
Data: 2023.05.11
14:49:35 +02'00'

Nuoro, 08/08/2023 prot. n. _____

al Dir. Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir. Amministrativo ASL Nuoro
al Resp. SC Provveditorato ASL Nuoro
e p.c. al Resp. SC Anestesia e Rianimazione ASL Nuoro

loro sedi

DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Serafinangelo Ponti

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Pittalis

**Servizio di Farmacia
Ospedaliera - Nuoro**

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera
P.O. "S. Francesco" Nuoro
Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera
P.O.U. "S.Camillo" Sorgono
Tel. 0784623328

Oggetto: richiesta procedura di gara filtri per endotossine

Vista il fabbisogno presentato dalla Sc di Anestesia e Rianimazione per l'acquisto di filtri per rimozione endotossine in emoperfusione corredati di test microbiologici e linee di estensione, considerato il valore della fornitura, che si prospetta superiore a € 140.000,00 + IVA 22%, si rappresenta la necessità di richiedere ad ARES come Centrale di Committenza la predisposizione di procedura di acquisto ad hoc.

Si segnala la valenza salvavita del dispositivo nonché la sua potenziale infungibilità.

Ad ogni buon fine si allega estratto dei consumi sostenuti nei primi 7 mesi del 2023 e i seguenti ulteriori dettagli:

Fornitore attuale: ditta ESTOR SPA

Costo unitario: € 4.200,00 + IVA 22%

Distinti saluti

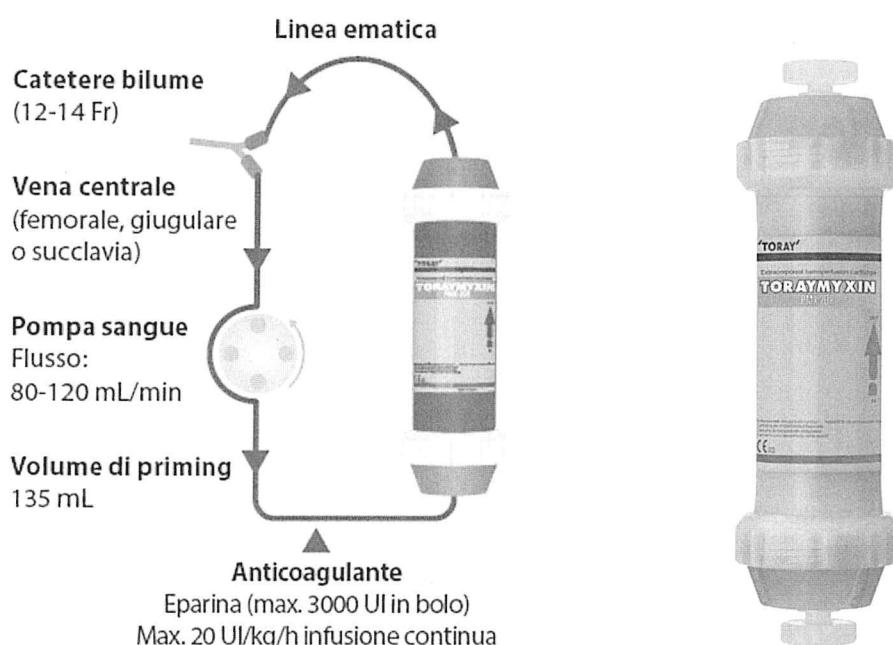
ASL Nuoro
Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Paola Chessa
Il Direttore
Paola Chessa

ASL3 - Nuoro
Data: 2023-08-09 07:13:01-0 - NP/2023/2552

TORAYMYXIN® (PMX-20R)

Polimixina B in emoperfusione

TORAYMYXIN® (PMX-20R), dispositivo medico per il trattamento extracorporeo del sangue intero, adsorbe selettivamente le endotossine presenti nel sangue. È indicato per il trattamento di pazienti affetti da sepsi o da shock settico causato da batteri Gram-negativi e/o endotossinemia. Il dispositivo è costituito da una cartuccia con involucro in policarbonato, contenente un tessuto in fibra composita a base di polistirene su cui è immobilizzata, con legame covalente, la polimixina B. Il sangue, a partire da un condotto centrale attorno al quale è avvolto il tessuto, attraversa radialmente le fibre perfondendole in maniera uniforme.



Specifiche Prodotto	
Codice Prodotto	PMX20R
Certificazione	Marchio CE di Conformità alla direttiva 93/42 CEE
Classe del DM	IIb
Nr Repertorio e CND	33844/R F01080202
Produttore	Toray Industries Inc. 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8666, JAPAN
Mandatario	Toray International Italy S.r.l. Via Mecenate 86, 20138 Milano, ITALIA
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Conservare tra i 5 e 30°C

Specifiche Tecniche	
Lunghezza	225 mm
Diametro (max)	63 mm
Capacità volumetrica della cartuccia	135 ml
Peso fibre	56 g ± 3 g (peso secco)
Pressione in ingresso	Inferiore a 250 mmHg
Pressione max.	500 mmHg
Capacità Adsorbimento di Endotossina (DAC)	64 µg (640.000 EU)
Sterilizzazione	Vapore
Validità	2 anni dalla sterilizzazione/monouso
Confezionamento	Prodotto confezionato singolarmente
Trattamento	
Numero trattamenti di emoperfusione consigliati	2 trattamenti (il secondo dopo 24 ore)
Durata del trattamento	2 ore con flusso ematico a 100 ml/min
Flusso ematico	100 ml/min (80-120 ml/min)
Lavaggio	4 litri di soluzione fisiologica
Priming	500 ml di soluzione fisiologica eparinata (4UI/ml)
Eparina standard: dose suggerita	3000 UI in bolo e 20 UI/kg/h in infusione. Massima dose di mantenimento consentita per il paziente: 2000 UI/h
Strumentazione necessaria	
Pompa sangue	50-200 ml/min
Pompa per eparina	
Linee ematiche compatibili	
Controllo pressione in ingresso e uscita	
Controllo bolle d'aria	
Accesso vascolare veno-venoso con catetere a doppio lume	(12-14 Fr)



Toray Industries, Inc.

Head Office

1-1, Nihonbashi-muromachi 2-chome, Chuo-ku,
Tokyo 103-8666, JAPAN

31 Gennaio 2023

ESTOR S.p.A.
Via Newton 12
20016 Pero (MI)
Italia

DICHIARAZIONE

Dichiariamo che la società ESTOR SpA è distributrice esclusiva per l'Italia del seguente dispositivo medico:

Cartuccia per emoperfusione TORAYMYXIN

manufatto unico ed esclusivo prodotto da Toray Industries, Inc.

Precisiamo inoltre che, fatti salvi i casi di aggiornamento tecnologico e di variazione di assortimento, ci impegniamo a fornire alla società Estor SpA tutti i quantitativi aggiudicati nelle gare espletate dagli enti erogatori del SSN e dei SSR in Italia.

In fede

Satoshi Sasaki

Toray Industries, Inc.

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale: **ESTORflow®** – Pompa sangue per circolazione extracorporea

Cod. del Fornitore: **PLFLOW**

Cod. del Produttore: M03789

Certificazione: Marchio **CE₀₄₇₆** conforme alla Diretiva Europea 93/42 CEE dei Dispositivi Medici Classe IIb - Nr Repertorio 517728/R CND Z12090301

Distributore esclusivo: **ESTOR S.p.A.**
Via Newton, 12 20016 PERO (MI)
☎ 02 339416.1 FAX 02 33912069
mail to: estor@estor.it www.estor.it

Produttore: **MEDICA S.p.A.**, Via degli Artigiani 7 – 41036 Medolla (MO) Italy

ESTORflow è una pompa sangue per circolazione extracorporea che utilizza dei circuiti dotati di dispositivi per filtrazione sangue.

Tale apparecchiatura può essere utilizzata, a discrezione del Clinico, per la rimozione delle endotossine tramite la cartuccia *Toraymyxin* oppure per la rimozione della CO₂ utilizzando la cartuccia *ProLUNG*.



Fig. 1. ESTORflow® utilizzato con la cartuccia Toraymyxin®

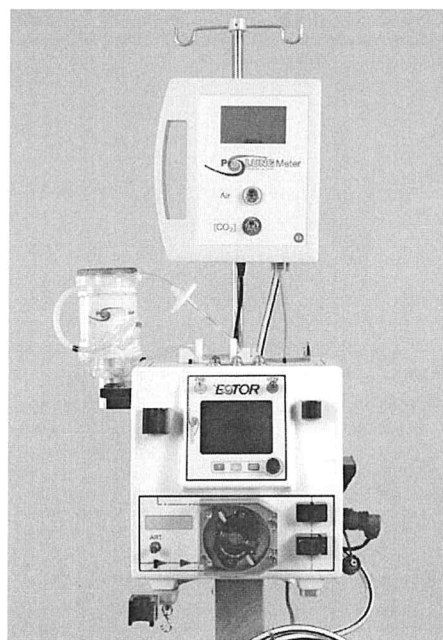


Fig. 2. ESTORflow® con ProLUNG meter utilizzato con la cartuccia ProLUNG®

Pressione arteriosa	<p>da - 300 mmHg a + 200 mmHg risoluzione 10 mmHg accuratezza $\pm 10\text{mmHg} \pm 3\%$ del valore attuale</p> <p>Limiti in priming +100 mmHg a -200 mmHg Limiti in trattamento +100 mmHg a soglia impostata (0 a -250 mmHg) Limite in restituzione 0 mmHg a -250 mmHg</p>
Allarme di pressione arteriosa Limiti operativi	visivo e acustico per superamento dei limiti : massimo a + 100mmHg minimo da 0 a -250 mmHg
Pressione venosa	<p>da - 100 mmHg a + 400 mmHg risoluzione 10 mmHg accuratezza $\pm 10\text{mmHg} \pm 3\%$ del valore attuale</p> <p>Limiti in priming +350 mmHg a -100 mmHg Limiti in trattamento (valori assoluti) +350 mmHg a +5 mmHg Limiti in restituzione +350 mmHg a +5 mmHg</p>
Allarme di pressione venosa Limiti operativi	visivo e acustico per superamento di una forchetta regolabile da : da ± 20 a ± 50 mmHg temporizzato a 10 secondi con forchetta disabilitata e valore assoluto minimo di - 50 mmHg
Pressione pre-filtro	<p>da - 100 mmHg a + 400 mmHg risoluzione 10 mmHg accuratezza $\pm 10\text{mmHg} \pm 3\%$ del valore attuale</p> <p>Limiti in priming +400 mmHg a -100 mmHg Limiti in trattamento +5 mmHg a + 400 mmHg Limiti in restituzione +5 mmHg a + 400 mmHg</p>
Allarme di pressione filtro Limiti operativi	visivo e acustico per superamento della soglia di massima pressione a + 400 mmHg
Flusso pompa sangue	<p>programmabile da 0 ml/min. a 450 ml/min. risoluzione 5ml/min</p> <p>Attivazione di allarme acustico e visivo per fermo pompa superiore a 1 minuto</p>
Accuratezza dei flussi della pompa	Pompa sangue: $\pm 10\%$ per variabilità dello spezzone pompa con pressioni d'ingresso ed uscita comprese tra - 300 e + 600
Spezzone pompa sangue	PVC \varnothing esterno 9.54 mm \varnothing interno 6.36 mm
Pompa Anticoagulante	<p>Programmabile a Boli ed in Continua:</p> <ul style="list-style-type: none"> · modalità boli: <ol style="list-style-type: none"> 1. Volume Bolo da 0.1 a 5 ml 2. Periodo da 5 a 60 min · Modalità Continua: <ol style="list-style-type: none"> 1. Flusso anticoagulante da 0 a 20ml/h · Utilizzare siringhe da 30cc incluse nel Set
Accuratezza pompa Anticoagulante	2% con pressione da 0 a 600 mmHg
Display	Grafico 4.7" a colori retroilluminato
Sensore aria	ad ultrasuoni con soglia di allarme per bolle >100ml alla massima



portata della pompa sangue

Massima pressione del circuito	600mmHg (misurata prima del filtro)
Segnalatore acustico	Tipo Piezo ceramico con livello sonoro di 65 db ad un metro Tempo di silenziamento dell'allarme acustico di 1 minuto
Tastiera	a sensazione tattile

CONTROLLI (norme di riferimento)

I dispositivi sono controllati in conformità alle procedure di controllo definite all'interno del Sistema Qualità certificato di Medica SpA (ISO 9001 ed ISO 13485).

Classificazione del prodotto (CEI 60601-1):	Classe I Tipo BF
Classificazione IP secondo CEI EN 60529	IP 41
Normative di riferimento dell/i dispositivo/i:	norma italiana / europea CEI EN 60601-1 CEI EN 60601-2-16 CEI EN 60601-1-2

CONFEZIONAMENTO

L'apparecchiatura viene venduta imballata in scatole di cartone anti-umido, con all'interno set di protezione in poliuretano espanso, modellato.

ETICHETTATURA

Nel pannello posteriore dell'apparecchiatura viene posta la presente etichetta riportanti i dati della macchina.

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO

Temperature da 15°C a 35°C; umidità relativa max. 80% senza condensa; evitare esposizione diretta a luce solare e artificiale; pressione atmosferica da 70 a 106 kPa

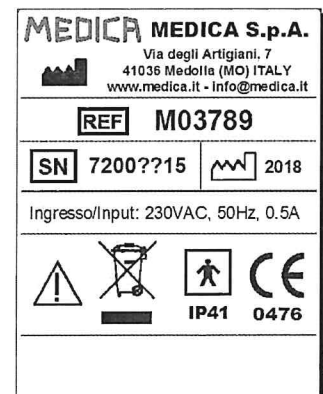
CONDIZIONI DI SMALTIMENTO



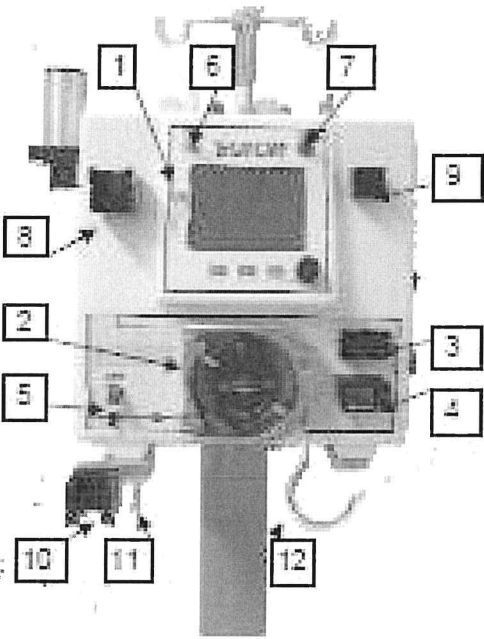
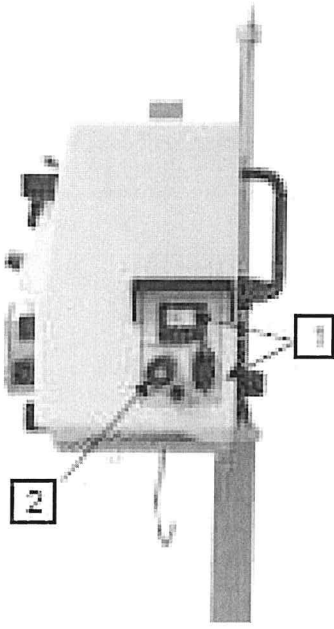
Il Dispositivo Medico deve essere smaltito secondo quanto previsto dalla normativa in vigore dei singoli stati. Riguardo alla Comunità Europea: Il Dispositivo Medico deve essere smaltito in accordo alla Direttiva 2012/19/EU ed i relativi recepimenti nazionali. Il simbolo a lato indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, come previsto dal Decr. Legislativo. N. 49 del 14 marzo 2014, recepimento italiano della Dir. Europea 2012/19/EU (RAEE).

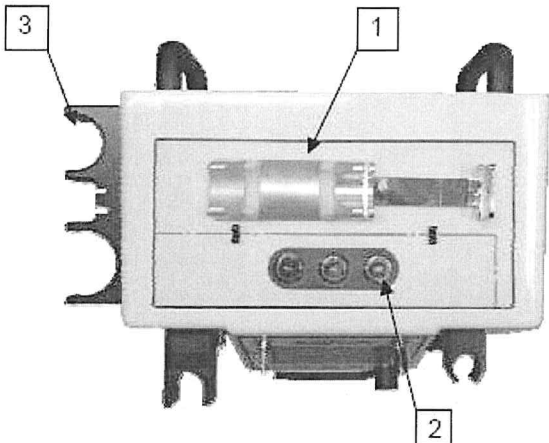
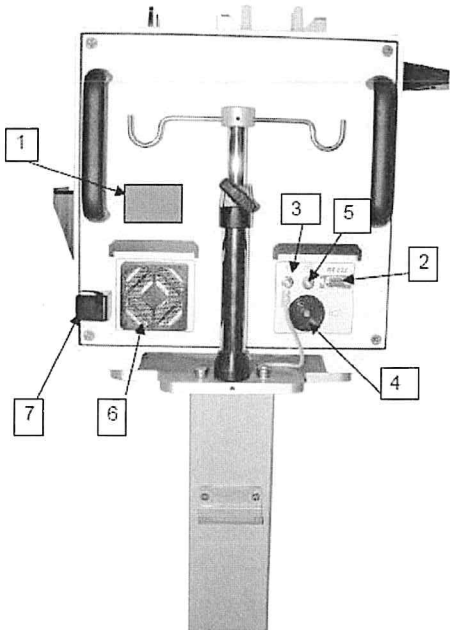
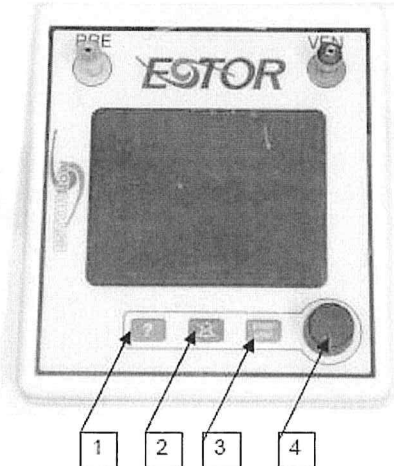
Il Dispositivo rispetta i disposti della Direttiva 2011/65, così come recepita nei singoli stati. ESTORflow utilizza per l'alimentazione ausiliaria dei circuiti elettronici del display e dell'allarme sonoro, una pila al litio ed una pila ricaricabile al Nichel – MH; seguire le normative vigenti nel caso di sostituzione ed eliminazione delle stesse.

ATTENZIONE: Per un corretto smaltimento del dispositivo, tenere conto anche delle leggi e delle procedure ospedaliere vigenti riguardo ai dispositivi contaminati.



COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

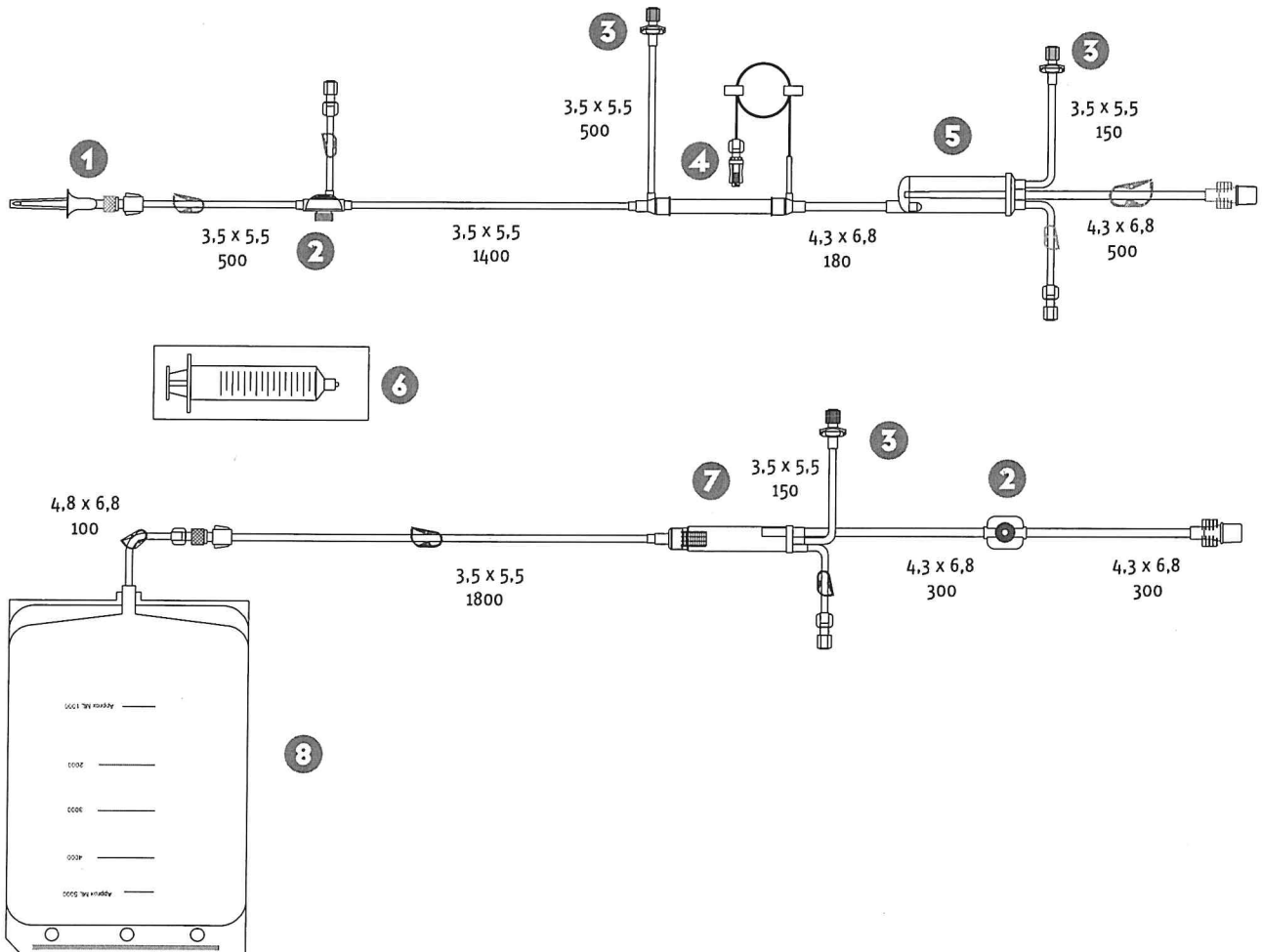
 <p>A front view of the ESTORflow device. The device is a rectangular unit with a central control panel featuring a screen and several buttons. Various ports and connectors are visible on the front and sides. Numbered callouts (1-12) point to specific components: 1 (control panel), 2 (blood pump), 3 (air bubble detector), 4 (clutch), 5 (arterial pressure connector), 6 (pre-filter pressure connector), 7 (venous pressure connector), 8 (arterial reservoir support), 9 (venous reservoir support), 10 (rotating drip chamber support), 11 (bag hook), and 12 (tube port hook).</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1 Pannello di comando e controllo 2 Pompa sangue 3 Rilevatore di bolle d'aria 4 Pinza a scatto 5 Raccordo pressione arteriosa 6 Raccordo pressione prefiltra 7 Raccordo pressione venosa 8 Supporto vaschetta arteriosa 9 Supporto vaschetta venosa 10 Supporto gocciolatore ruotante inferiore 11 Gancio sacca 12 Gancio porta tubo
 <p>A rear view of the ESTORflow device. It shows the back panel with an electrical power block and a connection point for a DMA Prolung meter. Numbered callouts 1 and 2 point to these specific components.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1 Blocco alimentazione elettrica 2 Presa per la connessione del DMA Prolung meter

 <p>Diagram showing the front view of the ESTORflow device. Callout 1 points to the central pump assembly. Callout 2 points to two circular indicator lights on the front panel. Callout 3 points to the oxygenator and filter support on the left side.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1 Pompa eparina 2 Segnalatori luminosi 3 Supporto ossigenatore e filtro
 <p>Diagram showing the internal components of the ESTORflow device. Callout 1 points to a label on the left. Callout 2 points to a serial connector on the right. Callout 3 points to a safety bracket screw. Callout 4 points to a bell alarm. Callout 5 points to an equipotential bracket screw. Callout 6 points to an air recirculation nozzle. Callout 7 points to the power cable support on the left.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1 Etichetta 2 Connettore seriale 3 Vite morsetto di protezione 4 Allarme sonoro 5 Vite morsetto equipotenziale 6 Bocchetta per il ricircolo dell'aria 7 Supporto cavo alimentazione
 <p>Diagram showing a close-up of the control panel. Callout 1 points to a button on the left. Callout 2 points to a button in the center. Callout 3 points to a button on the right. Callout 4 points to a large rotary knob on the far right.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1 Tasti di aiuto (?) 2 Tasto di silenziamento cicalino e annullamento allarmi 3 Tasto ON / OFF 4 Manopola

ESTOR

Set per Toraymyxin® ESTORflow

LFC02RE
Catalogo: PMXLAV5F4



Tubi di trasporto sangue in PVC morbido No Dop.
Tubo pompa 6,36 x 9,54 x 260 in PVC morbido No Dop ad alta resistenza meccanica.
Linea eparina 0,9 x 2 x 800
Linee di accesso 3,5 x 5,5 x 90

- ❶ Perforatore stampato in ABS bianco.
- ❷ Croci infusione prive di latex in PVC No Dop con o senza linea di accesso.
- ❸ Trasduttore di pressione in PVC No Dop con membrana Idrofobica in PTFE.
- ❹ Raccordo di connessione ad apertura automatica in PC trasparente, contiene un pistoncino in silicone azzurro.
- ❺ Vaschetta diametro 26 mm in PVC rigido No Dop.
- ❻ Siringa 30 ml con LLM centrale in confezione sterile.

- ❼ Vaschetta di gocciolamento diam. 19 mm in PVC morbido No Dop con filtro da 263 micron in ABS.
- ❽ Sacca di scarico da 5 Litri in PVC No Dop, con scala graduata.

Clamp colorate grandi e piccole in PP.

Luer lock femmina in PVC No Dop.

Cappucci e tappi per luer lock femmina in PE.

Raccordi di connessione al paziente, raccordi al dializzatore, raccordi pompa e coperchi vaschette in PVC No Dop.

(Lunghezza tubi espressa in mm.)

effe emme
FABBRICAZIONI MEDICALI



DEHP FREE
NO LATEX



ESTOR

Set per Toraymyxin®
ESTORflow

LFC02RE
Catalogo: PMXLAV5F4

Codice Classificazione Nazionale Dispositivi: F0305

Numero di repertorio: 1479058/R

Classe di rischio CE: IIa

Ente Certificatore:

La F.M. S.p.A. è certificata dal TÜV di Monaco sia per quanto riguarda il marchio CE (CE0123), sia per quanto riguarda le normative UNI EN ISO 9001 / ISO 13485.

Ambiente e processo produttivo:

L'assemblaggio viene effettuato in camera bianca classe 100.000. La biocompatibilità di tutti i materiali in accordo alla normativa ISO 10993. TUTTI I SET (100%) SONO CONTROLLATI PER QUANTO RIGUARDA LA TENUTA (assenza di perdite).

Dimensioni e caratteristiche:

Lunghezza: 524 cm

Volume: 86,5 ml

Peso: 0,361 kg

Bar code: 8033254739138

Confezionamento:

Busta in accoppiato di carta grado medicale e polietilene / poliestere 300x400 mm, testata in accordo alla normativa ISO 11607.

L'etichettatura è in accordo alle normative UNI EN 1041.

Scatola di cartone cm 40x60x26h

Numero pezzi per scatola: 20

Apertura a strappo della scatola (senza l'utilizzo del taglierino)
Istruzioni d'uso in diverse lingue straniere per ogni singola scatola.

Stoccaggio e Uso:

La sterilità del circuito è garantita se la confezione non è danneggiata. Utilizzare immediatamente dopo aver rimosso i tappi. La data di scadenza si riferisce a prodotto in confezione integra e correttamente conservato. Temperatura di immagazzinaggio raccomandata: tra 0° e + 40°C.

Sterilizzazione:

Sterilizzato per Irraggiamento.

Processo in accordo alle normative ISO 11135, ISO 11137, EN 556.

Sterilità garantita per 5 anni. Non risterilizzabile.

Validità del prodotto: 5 anni dalla data di produzione.

Conformità

Standard applicabili al prodotto ISO 13485, ISO 11135, ISO 11137, ISO 10993, ISO 11607, UNI EN 1041, ISO 14971, ISO 80369-7.

Produced by:

F.M. S.p.A.
Via Farini, 65 bis
13043 CIGLIANO (VC)
ITALY

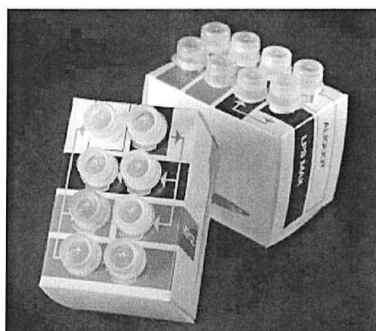
effe emme
FABBRICAZIONI MEDICALI

Endotoxin Activity Assay (EAA™)

Solo per uso diagnostico in vitro

SCHEMA TECNICA

Descrizione:	KIT per la Determinazione dell'Attività Endotossinica (EAA™)
Codice:	EAAST-20
Certificazione:	Marchio CE, in conformità alla Direttiva 98/79/EC Diagnostici in Vitro (IVD) CND W010407 N. di Repertorio 1467557/R
Produttore:	Spectral Medical Inc. 135 the West Mall Unit 2 Toronto, ON Canada, M9C 1C2
Rappresentante Europeo:	CEpartner4U BV Esdoornlaan 13 3951 DB MAARN - PAYS BAS
Distributore:	ESTOR S.p.A. Via Newton, 12 20016 PERO (MI) – ITALY ☎ +39 (0)2 3394161 FAX +39 (0)2 33912069



EAA™ è un test diagnostico rapido in vitro che, utilizzando uno specifico anticorpo monoclonale, misura il livello dell'attività endotossinica in un campione di sangue prelevato da un paziente specifico in maniera semi quantitativa, distinguendo 3 gruppi: alta, media e bassa attività endotossinica.

Questo saggio sfrutta la risposta biologica dei neutrofili nel sangue del paziente a un complesso immunologico di endotossina e anticorpo esogeno come misura dell'attività endotossinica nel paziente. Il test reagisce in maniera specifica con il Lipide A, componente comune del LPS dei batteri Gram-negativi senza interagire con componenti della membrana cellulare dei batteri Gram-positivi o di altri microorganismi.

Il test EAA™ utilizza sferette di reagenti liofilizzati contenuti in provette di vetro borosilicato.

Endotoxin Activity Assay (EAA™)

Solo per uso diagnostico in vitro

Confezionamento

Confezionamento di un singolo kit: scatola in cui sono posti:

- 20 Confezioni EAA™ (corrispondenti a 20 test), ognuna delle quali sigillate in un singolo blister
- 1 Confezione singola per il Controllo Qualità EAA™, sigillata in un singolo blister
- 21 Fiale di Soluzione EAA™, riposte in una singola scatola
- 1 Istruzioni Per l'Uso

Contenuto

A seconda del tipo di provetta, uno o più dei seguenti componenti sono presenti al suo interno: Stabilizzanti e luminol-zymosan, Anticorpo monoclonale murino anti-endotossina, Endotossina (E. coli O55:B5) con stabilizzatori.

La composizione della Soluzione EAA™: 8 mL di HBSS ed Eparina

Materiali pericolosi

Il Saggio per l'Attività Endotossinica (EAA™) non è una sostanza controllata o un materiale pericoloso. Non esiste una classificazione WHMIS per il prodotto e la concentrazione dell'ingrediente pericoloso (azoturo di sodio) è inferiore alla soglia normativa prevista dallo standard OSHA.

Controllo Qualità

I test di qualità sui materiali sono conformi agli standard attuali. Il Sistema di Qualità del produttore segue le normative canadesi sui dispositivi medici (SOR/98-282), la normativa sui sistemi di qualità della FDA/cGMP, 21 CFR Parte 820, gli standard CAN/CSA ISO-13485 e la Direttiva UE 98/79/EC.

Stabilità e conservazione delle confezioni

Il kit EAA™ ed i suoi componenti devono essere conservati (sigillati nell'imballo originale) tra i 2 e i 25°C. Non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza. Validità 18 mesi.

Condizioni di smaltimento

I componenti del kit devono essere smaltiti in conformità con le norme vigenti valide in ciascun paese.

Strumentazione richiesta

- Luminometro per provette singole "Smartline TL" con Chip Card EAA (o EAA QC)
- Agitatore incubatore in grado di incubare i campioni a 37 °C e agitare a 100 rpm
- Vortex-Mixer
- Pipette per erogare 1000 µL, 500 µL e 40 µL con i propri relativi puntali
- Timer

Endotoxin Activity Assay (EAA™)

Solo per uso diagnostico in vitro

Caratteristiche della performance

1. Precisione

Campioni di sangue intero, non diluiti e con aggiunta di endotossina esogena, sono stati analizzati in otto replicati su tre strumenti. È stata calcolata la precisione sia totale che durante l'esecuzione secondo le procedure NCCLS in EP5-A.

Campione	N	EAA medio	Precisione esecuzione		Precisione totale	
			1SD	%CV	1SD	%CV
1	24	0.11	0.015	14	0.023	22
2	24	0.20	0.030	15	0.029	14
3	24	0.30	0.043	15	0.042	14
4	24	0.50	0.059	12	0.064	13
5	24	0.52	0.036	7	0.034	6
6	24	0.59	0.050	8	0.046	8

2. Sensibilità analitica

La sensibilità del test è stata valutata usando campioni di sangue a bassa attività endotossinica. Sono state eseguite ventiquattro determinazioni EAA™ su un singolo campione di paziente con basso livello di EAA™; otto misurazioni su tre strumenti. Il livello EAA™ medio del paziente era di 0.11 con una SD di 0.023. La sensibilità del test, usando il metodo delle 2 deviazioni standard, è quindi di 0.046 EAA units.

3. Specificità analitica

Endotossina proveniente da batteri diversi dalla *E. coli* O55:B5, come *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *S. enterides*, *E. coli* O127:B8, *S. marcescens*, e *S. flexnevi* inducono aumenti dei valori EAA™ da 0.10 a 0.52 quando 100 pg/mL dell'endotossina specifica vengono aggiunti ad un campione di sangue che abbia una attività endotossinica originale di EAA™ = 0.33. L'aggiunta di endotossina di *V. cholerae*, inoltre, genera un aumento statisticamente significativo dei livelli di EAA™. Non si è vista alcuna reattività fino a 2000 pg/mL di estratti dell'acido lipoteicoico dai seguenti ceppi di batteri Gram positivi: *S. mutans*, *S. pyogenes*, *S. sanguis*, *S. faecalis*, *S. aureus* e *B. subtilis*. Analogamente, non si è riscontrata alcuna reattività del mannano di lievito fino a 2000 pg/mL e degli estratti di parete cellulare di *C. albicans* e *A. fumagatis*.

4. Linearità dei risultati

Il test è stato ottimizzato per essere altamente sensibile a bassi livelli di endotossina e per resistere all'effetto uncino ad alte dosi indotto da livelli di endotossina evidentemente elevati. Pertanto il grafico ha andamento curvilineo. Piccoli aumenti della concentrazione di endotossina producono incrementi di EAA™ maggiori su campioni a bassa concentrazione che su campioni ad alta concentrazione. Non è necessario diluire i campioni per misurare alti livelli di EAA™.

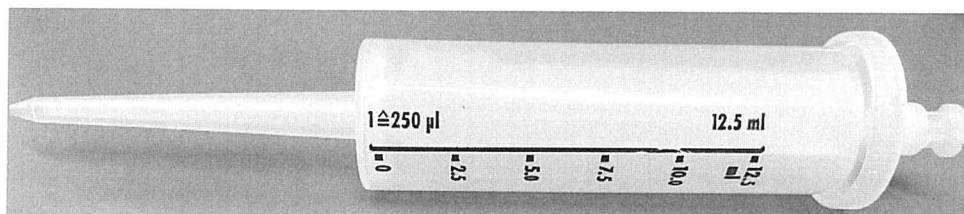
SCHEDA TECNICA

Scheda_Punt12.5_rev. 1 07.2023

PUNTALE 12.5 ml

Descrizione	Codice	Produttore
Puntale PD-TIPS II BIO-CERT 12.5 ml Sterile, confezionato singolarmente	PUNT12.5ST-C Ref. 613-1013	VWR International Europe BVBA

Materiale:	Cilindro: Polipropilene Pistone: polietilene ad alta densità (HDPE)
Volume:	12,5 ml
Pistone:	Polietilene ad alta densità (HDPE)
Confezione:	Confezione da 100 Puntali
Sterilizzazione:	Raggi beta secondo la ISO 11137
Durata di conservazione:	I prodotti sterili hanno una durata di conservazione di 3 anni



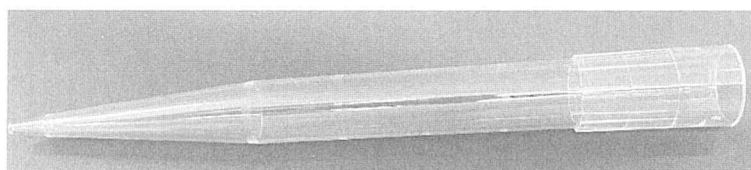
SCHEMA TECNICA

Scheda_Punt1_rev. 1 07.2023

PUNTALE 1000 µl

Descrizione	Codice	Produttore	Confezione
Puntale 1000 µl Bevel Point™ polistirene, sterile confezionato singolarmente	PUNT1KST Ref. VWR 613-0359	VWR International USA	Confezione da 200 Puntali

Materiale:	100% polipropilene vergine
Volume: 1 ml	
Sterilizzazione:	Il prodotto etichettato come sterile è irradiato gamma o beta entro un intervallo di dose specificato di 12–35 kGy.
Apirogenicità:	Il livello di accettazione per il prodotto è inferiore a 0,05 EU/mL (saggio LAL).
Presenza di lattice:	Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale.
BPA:	Il bisfenolo non viene utilizzato nella produzione della materia prima e non dovrebbe essere presente.
DEHP:	Nessuna sostanza delle seguenti è utilizzata nella produzione delle materie prime e del prodotto finale: piombo, cadmio, mercurio, cromo esavalente (Cr6+), bifenili poli bromurati (PBB), eteri di difenile poli bromurato (PBDE), bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), benzil butil Ftalato (BBP), Dibutil Ftalato (DBP), Diisobutil Ftalato (DIBP)
Durata di conservazione:	I prodotti sterili hanno una durata di conservazione di 3 anni



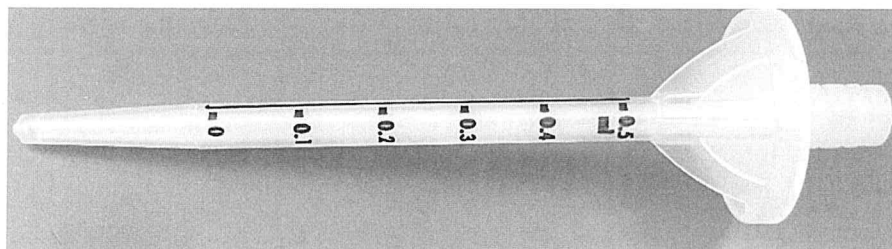
SCHEMA TECNICA

Punt0.5_rev. 1 07.2023

PUNTALE 0.5 ml

Descrizione	Codice	Produttore	Confezione:
Puntale PD-TIPS II BIO-CERT 0.5 ml Sterile, confezionato singolarmente	PUNT0.5ST-C Ref.: 613-1009	VWR International Europe BVBA	Confezione da 100 Puntali

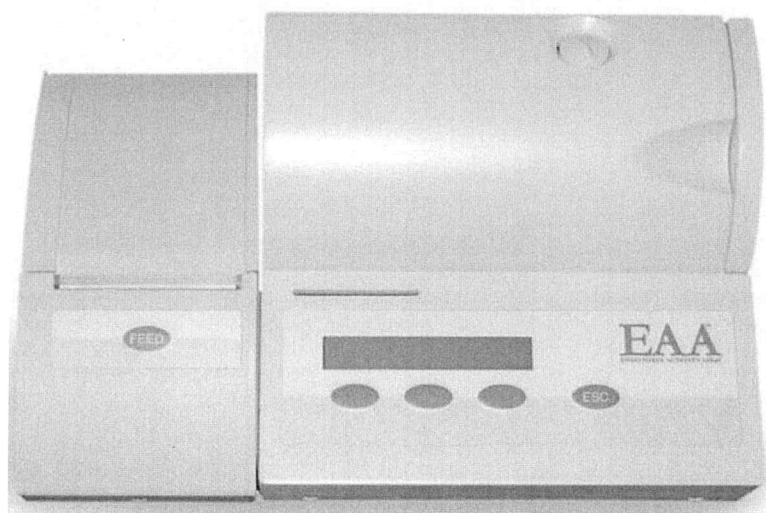
- Materiale:** Cilindro: Polietilene
Stantuffo 0.5-50 ml: polietilene ad alta densità (HDPE)
- Volume:** 0.5 ml
- Sterilizzazione:** Il prodotto è sterilizzato con EB (fascio di elettroni) e dose rilasciata secondo la ISO 11137-1:2013
- RoHS:** I materiali utilizzati sono conformi alle direttive 2011/65/UE e 2002/95/EG (RoHS)
- REACH:** Il prodotto non contiene nessun ingrediente "SVHC", in accordo con il regolamento valido (EC) N°1907/2006 dei REACH
- Durata di conservazione:** I prodotti sterili hanno una durata di conservazione di 5 anni



Smartline TL

SCHEDA TECNICA

Nome:	Luminometro per provette Smartline TL
Codice:	EAASL
Ref Produttore:	11040055
Certificazione:	Questo strumento riporta la marcatura CE di conformità alla 98/79/CE Direttiva sui dispositivi diagnostici in vitro Nr di Repertorio 1446770 – CND W02039099
Produttore:	BERTHOLD DETECTION SYSTEMS GmbH Bleichstrasse 56-68 75173 PFORZHEIM GERMANY
Distributore:	ESTOR S.p.A. Via Newton, 12 20016 PERO (MI) – ITALIA ☎ +39 02 3394161 FAX +39 02 33912069








Smart Line TL è un luminometro per provette progettato per il rilevamento di chemiluminescenza e bioluminescenza in provette da Ø12 mm. Può essere usato per tutte le misurazioni di luminescenza di routine. Lo strumento è controllato principalmente da una card munita di chip che contiene tutte le informazioni necessarie per una specifica analisi. La card per l'analisi è solitamente fornita dal produttore di reagenti. Smart Line TL dispone di una stampante termica integrata.

Specifiche Tecniche

Formato campione	Provette per campioni con diametro di 12 mm e lunghezza di 75 o 55 mm
Rilevatore	Contatore di fotoni singoli (da 300 a 600 nm)
Sensibilità	Inferiore a 1000 molecole di luciferasi nel saggio del gene reporter. 2 attomoli di ATP, a seconda del reagente usato
Intervallo dinamico	6 ordini di grandezza
Hardware	Microprocessore che controlla tutte le funzioni dello strumento
Software del microprocessore	3 pulsanti programmabili e 1 pulsante <ESC> Definizione del ritardo e del tempo di misura in incrementi da 0,1 s Modalità di misura per test immunologici qualitativi e quantitativi, misure cinetiche e verifiche di luminosità
Tempo di misura	Da 0,2 a 99,9 s
Interfacce	Interfaccia USB e interfaccia seriale RS232 per collegamento a PC
Stampante	Stampante termica a matrice di punti (40 caratteri per linea)
Dimensioni	Larghezza: 320 mm; profondità: 200 mm; altezza: 230 mm
Peso	2,5 kg circa
Alimentazione	CC a 12 V / 2,5 A (picco); 1 A di media
Intervallo di temperatura e umidità	Conservazione: da 0 a 40 °C fino al 75% di umidità (a 30 °C) non condensante Funzionamento: da 10 a 35 °C fino al 75% di umidità (non condensante)
Condizioni di trasporto	Da -25 °C a +60 °C, fino al 75% di umidità (non condensante), nella scatola di cartone originale e in assenza di liquidi

Simboli sullo strumento

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Questo strumento riporta la marcatura CE di conformità alla: 98/79/CE Direttiva sui dispositivi diagnostici in vitro
	Dispositivo diagnostico in vitro.
	Smaltire lo strumento in conformità alla Direttiva 2012/19UE sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Questo simbolo contraddistingue punti del manuale contenenti importanti informazioni sulla sicurezza.

AGITATORE VORTEX



La velocità continuamente variabile rende il miscelatore a vortice VX-200 un ottimo strumento per una varietà di applicazioni.

Il miscelatore Vortex VX-200 di Labnet utilizza un sistema di controbilanciamento ottimizzato per ridurre al minimo le vibrazioni durante il funzionamento e impedire all'unità di camminare sul banco, anche ad alte velocità. Il Vortex Mixer VX-200 è leggero e non ha piedini a ventosa, consentendo di spostarlo facilmente da un luogo all'altro.

Controllo variabile della velocità

Orbita circolare per un efficace vortice a qualsiasi velocità.

Modalità touch o continua.

Modello	Descrizione	Dimensione	Peso	Codice
VORTEX analogico	Agitatore Vortex	14×16×13 cm	2,2 kg	EAAVOR

Specifiche

Gamma di velocità 120 V: 0-3.400 giri /min

Produttore LABNET (Ref. S0200)

AGITATORE ORBITALE E INCUBATORE COMPATTO



Agitatore - incubatore compatto con controllo a microprocessore ideale per sospensioni batteriche, ibridizzazione, colorazione e decolorazione, studi metabolici e colture cellulari. Il controllo della velocità variabile offre un'agitazione omogenea e uniforme. La velocità è regolabile in incrementi di 10 min⁻¹ fino a una velocità di 500 min⁻¹ e in incrementi di 25 min⁻¹ fino a una velocità di 1200 min⁻¹; la funzione di aumento progressivo consente di aumentare gradualmente la velocità fino al valore impostato per una maggiore sicurezza. La piattaforma contiene fino a 5 matracci di Erlenmeyer da 250 ml o recipienti con un'altezza massima di 130 mm.

- Tre display a LED indipendenti forniscono indicazioni di velocità, temperatura e tempo
- Il timer integrato, da 1 secondo a 160 ore, visualizza il tempo trascorso o il conto alla rovescia e attiva lo spegnimento automatico e l'allarme acustico al completamento del programma
- Il controller di temperatura PID a microprocessore mantiene una temperatura ambiente precisa tra +5 a +65 °C, regolabile in incrementi di 1 °C
- Gamma di attacchi intercambiabili
- Il coperchio in PC consente di osservare i campioni senza alterare la temperatura interna

Modello	Produttore	Codice prodotto
Agitatore orbitale e incubatore compatto	VWR International bvba - Researchpark Haasrode 2020 - Geldenaakesbaan 464 - B-3001 Leuven - Belgio	EAAMIS (Ref. VWR: 444-0274)

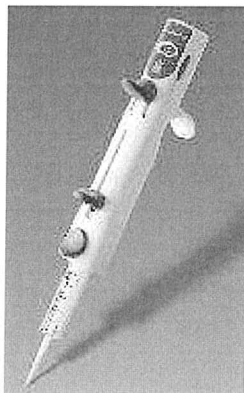
SPECIFICHE

Movimento di agitazione	Orbitale
Temperatura range (°C)	Temp. ambiente +5 - +65
Uniformità a 37 (°C)	±0,5
Ampiezza di agitazione (mm)	3
Velocità (min ⁻¹)	100-1200
Accuratezza della velocità (%)	±2
Dimensioni (mm)	280x430x270
Peso (kg)	12,5
Carico max. (kg)	3,6
Potenza elettrica	50-60 Hz, 230 V, 5 A, 450 W

SCHEMA TECNICA

rev. 0 02-2023

Dispensatore ripetitivo meccanico HANDYSTEP® S



Descrizione	Codice	Produttore
HandyStep® S Dispensatore ripetitivo meccanico	PUNTDISP2 Ref. 705110	BRAND GMBH+CO KG, 97877 Wertheim - Germania

Dispensatore a siringa manuale, ergonomico e preciso per il dosaggio in serie estremamente preciso. Con un solo riempimento e senza ricariche, i puntali a siringa PD-Tip BRAND sono in grado di eseguire fino a un massimo di 49 intervalli di dispensazione in un range volumetrico da 0,1 microlitri a 50 ml.

- Semplice montaggio dei puntali: inserimento dei puntali PD-Tip dal basso.
- Tasto per espulsione del puntale sicura e senza contatto.
- Maneggevolezza elevata.

Il dispensatore funziona secondo il principio dello spostamento positivo, che permette di pipettare facilmente soluzioni acquose, terreni con tensione di vapore o viscosità elevate, nonché liquidi schiumogeni.

Tabella volumi

Setting	Tip size (ml)										Steps
	0.1	0.5	1	1.25	2.5	5	10	12.5	25	50	
1	2	10	20	25	50	100	200	250	500	1000	49
1.5	3	15	30	37.5	75	150	300	375	750	1500	32
2	4	20	40	50	100	200	400	500	1000	2000	24
2.5	5	25	50	62.5	125	250	500	625	1250	2500	19
3	6	30	60	75	150	300	600	750	1500	3000	15
3.5	7	35	70	87.5	175	350	700	875	1750	3500	13
4	8	40	80	100	200	400	800	1000	2000	4000	11
4.5	9	45	90	112.5	225	450	900	1125	2250	4500	10
5	10	50	100	125	250	500	1000	1250	2500	5000	9
Volume (µl)											

SCHEDA TECNICA

rev. 0 02-2023

PIPETTA automatica a volume fisso VWR



Descrizione	Codice	Produttore
Pipetta automatica a volume fisso (500 µl)	PUNTIPIP Ref. VWR 613-0174	VWR International Europe BVBA, B-3001 Leuven, Belgio

- Estremità conica assottigliata adatta a tutti i tipi di puntale
- Espulsore del puntale asportabile e regolabile
- Per le applicazioni in cui si necessita di un volume specifico.

Le guarnizioni e i pistoni di acciaio inox, che non necessitano di manutenzione, garantiscono un'accuratezza e una riproducibilità eccezionali.

L'espulsore dei puntali in acciaio inox, resistente alla corrosione, è rimovibile per pipettare in provette strette e regolabile per adattarsi ai diversi tipi di puntale.

L'estremità conica è stata progettata per adattarsi a tutti i tipi di puntale.

La conformazione assottigliata e arrotondata dell'impugnatura di queste pipette si adatta comodamente in entrambe le mani.