

## **Allegato A – Caratteristiche Minime**

### **LOTTO 1 - Trattamenti dialitici extracorporei con fornitura in service di apparecchiature per dialisi e di sistemi portatili per il trattamento dell'acqua per pazienti ricoverati presso reparti ospedalieri o strutture di prossimità**

Il Lotto 1 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Fornitura in noleggio di apparecchiature per dialisi complete di sistemi portatili per il trattamento dell'acqua;
- Fornitura dei kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online);
- Prestazione di servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, segnatamente:
  - il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
  - consegna dei kit di materiale di consumo;
  - formazione del personale sanitario;
  - interfacciamento delle apparecchiature con la cartella clinica informatizzata in uso in reparto. Preliminarmente alla consegna e al collaudo delle apparecchiature dovranno essere comunicati i MAC Address delle stesse.
  - garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, per tutta la durata dell'appalto sulle tutte le apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
  - assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata dell'appalto, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo.

Il presente lotto è volto a soddisfare i fabbisogni relativi ai nuovi pazienti (pazienti incidenti), candidati al trattamento emodialitico afferenti ai Centri dialisi nel periodo di validità del contratto.

Per nuovo paziente si intende il paziente che per la prima volta inizia il trattamento nelle strutture sanitarie della Regione Sardegna. Ai pazienti già in trattamento verrà garantita la possibilità di continuare con il sistema in uso, salvo necessità cliniche o altre contingenze non prevedibili e da valutare in maniera insindacabile da parte del Responsabile dell'U.O. Nefrologia e Dialisi di riferimento.

#### **Caratteristiche tecniche minime dell'Apparecchiatura per dialisi:**

- Monitor per l'esecuzione di:
    - emodialisi a basso e alto flusso;
    - emodiafiltrazione online;
  - Dotato di display in grado di visualizzare in tempo reale:
    - Flusso ematico (ml/min);
    - Flusso di infusione (ml/min);
    - Velocità di ultrafiltrazione (ml/ora);
    - Infusione totale (ml);
    - Ultrafiltrazione totale (ml);
    - Tempo di dialisi effettuato e/o rimanente (min);
    - Calo ponderale del paziente;
  - Dotato di software in lingua italiana;
  - Programmazione di autoaccensione, priming automatico e lavaggio in fase di preparazione del circuito extracorporeo, autospegnimento a fine disinfezione/ disincrostazione;
  - Funzione di autocheck prima dell'inizio del trattamento;
  - Programma di disinfezione termica e/o chimica dell'apparecchiatura;
  - Range dei flussi:
    - Flusso ematico (QB): 0-500 ml/min;
    - Flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min;
  - Possibilità di effettuare dialisi extracorporea in modalità ago singolo;
-

- Possibilità di passare da ago doppio ad ago singolo anche durante la stessa seduta dialitica, senza necessità di scollegare il paziente;
- Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato;
- Possibilità di variare, durante il trattamento, la temperatura del dialisato;
- Programmazione e controllo dell'ultrafiltrazione oraria in tempo reale;
- Monitoraggio dei seguenti parametri, con allarmi acustici e visivi e blocco automatico del sistema in caso di anomalie:
  - pressione arteriosa e venosa del circuito extracorporeo e della TMP;
  - conducibilità del dialisato;
  - temperatura circuito del liquido dialisi;
  - perdite ematiche;
  - presenza bolle d'aria;
- Controllo della connessione tra linea di infusione e circuito ematico o dell'effettiva infusione della soluzione per le tecniche convettive;
- Sistema per la gestione dei volumi di sostituzione nelle metodiche convettive dotato di allarme che impedisca la continuazione della seduta in caso di errore di infusione;
- Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico;
- Pompa dell'eparina integrata avente le seguenti caratteristiche:
  - velocità di infusione programmabile;
  - allarme fine-infusione;
  - autospegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi;
  - utilizzo di siringhe di varie dimensioni;
- Dotato di batteria tampone, con autonomia minima di 10 minuti, che in caso di assenza dell'alimentazione elettrica garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura in emergenza (pompa sangue e tutti i sistemi di sicurezza attivi);
- Sistema integrato nell'apparecchiatura per il monitoraggio automatico della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente durante il trattamento, con visualizzazione a video dei parametri e possibilità di impostare gli intervalli di misura e le soglie di allarme. Completo di bracciali di varie misure;
- Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato sterile, in dose singola per seduta dialisi, e soluzione acida liquida;
- Produzione di dialisato ultrapuro nelle tecniche on line secondo la norma ISO 23500-5;
- Sistema a doppia filtrazione della soluzione dializzante per la produzione di un bagno di dialisi ultrapuro anche per emodialisi con bicarbonato;
- Presenza di un sistema di controllo in grado di monitorare la vita dell'ultrafiltro al fine di garantire, quando necessario, la sua sostituzione;
- Totalizzatore della soluzione infusa nelle tecniche convettive;
- Sistema automatico di rilevazione in continuo dell'efficienza dialitica con sensori non invasivi: la misura dell'urea può avvenire con sistema diretto o indiretto del KT/V;
- Possibilità di eseguire trattamenti pediatrici per pazienti con peso superiore ad 8-10 Kg con software specifico in grado di gestire i parametri del trattamento dialitico con filtri e linee ematiche a ridotto volume di priming;
- Patient-card o sistema analogo per la memorizzazione dei dati del paziente e dei parametri operativi della seduta dialitica con possibilità di trasferimento dei dati;
- Dotato di porta ethernet per l'interfacciamento in rete;
- Interfacciamento con la cartella clinica informatizzata in uso in reparto.

#### **Caratteristiche tecniche minime del Sistema portatile per il trattamento dell'acqua:**

- Sistema portatile per la purificazione dell'acqua per dialisi ad osmosi inversa;
- Quantità acqua osmotizzata prodotta almeno 1,1 l/min;
- Dotato di display;
- Accensione e spegnimento automatico con l'apparecchiatura per dialisi;
- Spegnimento automatico al completamento del processo di disinfezione;
- Possibilità di effettuare sia disinfezione chimica che termica;
- Completo di tubo di raccordo al monitor (non retinato) con possibilità di richiedere da parte dell'U.O. lunghezze differenti;
- Disinfezione del tubo di raccordo tra apparecchio e linea di osmosi;
- Completo di addolcitore;
- Completo di carrello con ruote;

### **Caratteristiche del kit di materiale di consumo:**

Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di 1 kit di materiale di consumo avente le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito e composto da:

<b>Per ogni seduta di emodialisi:</b>
1. n. 1 Filtro
2. n. 1 Coppia di linee ematiche o sistema integrato linea venosa-arteriosa o set monoago
3. Soluzioni dialitica sufficiente per almeno 4 ore
4. Dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.
5. Accessori a corredo delle linee
<b>Per ogni seduta dialitica di emodiafiltrazione</b>
1. n. 1 Filtro
2. n. 1 Coppia di linee ematiche o sistema integrato linea venosa-arteriosa
3. Soluzioni dialitica sufficiente per almeno 4 ore
4. Dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.
5. Accessori a corredo delle linee
Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura e deve comprendere ogni accessorio necessario alla conduzione del trattamento.

### **Caratteristiche dei Filtri:**

- Filtro in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa;
- Membrana ad alta biocompatibilità e permeabilità bassa o alta a seconda del trattamento richiesto;
- Metratte variabili; dovranno essere offerte tutte le metratte disponibili a scelta della Stazione Appaltante;
- Sterilizzazione non ETO.

### **Caratteristiche Linee ematiche:**

- Linee ematiche:
  - Emodialisi: coppia di linee ematiche comprendente una linea arteriosa e una linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa o set monoago a scelta della Stazione Appaltante, complete di set eparina scorporato o incorporato; le linee monoago devono essere fornite in percentuale libera senza alcun aggravio dei costi per la Stazione Appaltante;
  - Emodiafiltrazione: coppia di linee ematiche o sistema integrato linea venosa-arteriosa;
- Dotate di punti di iniezione/prelievo su linea arteriosa e su linea venosa;
- Raccordi per la misurazione della pressione venosa ed arteriosa del circuito;
- Attacco luer su pozzetto venoso per la regolazione del livello sangue, se non presente altro dispositivo;
- Set di infusione anticoagulante;
- Confezionamento privo di ingoinchiamenti con memoria che possano far correre rischio di emolisi o flusso irregolare;
- Completo dei seguenti accessori, da fornire a corredo delle linee senza alcun costo aggiuntivo e nelle quantità ritenute necessarie dal richiedente:
  - Set fisiologica (da fornire nel caso in cui non sia possibile effettuare il priming, i boli e lo stacco del paziente con il liquido ultrapuro prodotto dalla macchina);
  - Tappini per chiusura cateteri;
  - Raccordo per circuito chiuso;

Tutto il materiale offerto (linee, raccorderie, collanti housing dializzatore, tappi, connettori e quant'altro) devono essere privi di ftalati (o altre sostanze potenzialmente tossiche), trasparenti, con eventuali collanti atossici e sterilizzati per irraggiamento o a vapore.

**Caratteristiche Soluzioni Dialitiche per emodialisi bicarbonato ed emodiafiltrazione on-line:**

- Perfettamente compatibile con le Apparecchiature di dialisi proposte;
- Componente basica fornita sotto forma di polvere di bicarbonato in cartuccia o sacca;
- Componente acida liquida in sacca;
- Composizione indicativa della soluzione:
  - Sodio: da 135 a 145 mmol/l;
  - Potassio: 2 - 3 - 4 mmol/l;
  - Calcio: 1,25 - 1,5 - 1,75 e 2 mmol/l;
  - Magnesio: 0,5 o, su richiesta, 1,0 mmol/l;
  - Cloruro;
  - Bicarbonato: 25 - 30- 35 mmol/l;
  - Acetato: non oltre 3 mmol/l;
  - Glucosio: 1,0 o 1,5 gramm/l;
- Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre una dialisi di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione, sterilizzazione e risciacquo) ad un flusso di soluzione dializzante almeno di 500 ml/minuto;

Ogni Operatore Economico deve presentare:

- l'elenco delle soluzioni già disponibili;
- analisi di un lotto prodotto nell'anno in corso con l'indicazione della concentrazione di tutti gli elementi presenti nella soluzione.

**Caratteristiche Disinfettanti:**

Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti.

L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni e deve essere validata scientificamente con certificazioni rilasciate da laboratori accreditati.

Copia di tali certificazioni dovranno essere presentate nell'offerta tecnica.

Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico e nell'offerta deve essere compreso il materiale idoneo alla disinfezione esterna delle apparecchiature dialitiche (scocca, monitor, ecc..) secondo il protocollo operativo previsto dall'Aggiudicatario. La composizione chimica dei disinfettanti deve rispettare la normativa vigente in merito.

## **LOTTO 2 - Trattamenti per emodialisi domiciliare con fornitura in service di sistemi portatili a ciclo chiuso**

Il Lotto 2 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Fornitura in noleggio di apparecchiature per emodialisi domiciliare frequente;
- Fornitura dei kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici;
- Prestazione di servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, segnatamente:
  - sopralluogo al domicilio del paziente, preliminare alla consegna delle apparecchiature, atto a verificare la sicurezza degli impianti elettrici e l'idoneità dei locali abitativi dove dovranno essere installate le stesse;
  - il trasporto, la consegna direttamente al piano del domicilio del paziente, anche se il raggiungimento dello stesso fosse difficoltoso, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature presso il domicilio del paziente o luogo di cura del paziente, nonché ritiro dell'apparecchiatura su indicazione del Centro Dialisi al termine dell'utilizzo;
  - consegna con cadenza quindicinale del materiale di consumo presso il domicilio del paziente, anche temporaneo, a seguito di apposita richiesta da parte del centro dialisi di riferimento;
  - ritiro dei rifiuti speciali dal domicilio del paziente con cadenza quindicinale con la gestione dei registri smaltimento, secondo normativa vigente;
  - disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a supporto dei pazienti a domicilio e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
  - formazione base del personale sanitario e del paziente e/o *caregiver* da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate con eventuali retraining su richiesta);
  - accompagnamento del paziente nelle prime dialisi a domicilio (mediamente per n. 2 dialisi) o in alternativa la completa formazione al domicilio del paziente in base alla valutazione clinica del Centro Dialisi;
  - garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, per tutta la durata dell'appalto su tutte le apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
  - assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata dell'appalto, a domicilio del paziente, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo.

Per ogni paziente dovrà essere fornita la seguente dotazione:

- n. 1 bilancia pesapersone;
- n.1 sistema di misurazione della pressione arteriosa con possibilità di scelta delle misure del bracciale.

Il presente lotto è volto a soddisfare i fabbisogni relativi ai nuovi pazienti (pazienti incidenti), candidati al trattamento emodialitico domiciliare afferenti ai Centri dialisi nel periodo di validità del contratto. Per nuovo paziente si intende il paziente che per la prima volta inizia il trattamento nelle strutture sanitarie della Regione Sardegna.

Ai pazienti già in trattamento verrà garantita la possibilità di continuare con il sistema in uso, salvo necessità cliniche o altre contingenze non prevedibili e da valutare in maniera insindacabile da parte del Responsabile dell'U.O. Nefrologia e Dialisi di riferimento.

### **Caratteristiche tecniche minime dell'Apparecchiatura per dialisi:**

- Monitor per l'esecuzione di:
  - emodialisi domiciliare SDHHD (Short Daily Home Hemodialysis) con metodica diffusiva;
- Sistema portatile a ciclo chiuso che non necessiti del collegamento alla rete idrica;
- Possibilità di utilizzo di sacche di dialisato con tampone lattato e/o tampone bicarbonato;
- Dotato di display per la visualizzazione di tutti i dati del trattamento;
- Dotato di software in lingua italiana;
- Funzione di autocheck prima dell'inizio del trattamento;
- Range dei flussi:
  - Flusso ematico (QB) variabile almeno fino a 350 ml/min;
  - Flusso dialisato (QD) variabile almeno fino a 12 l/h;

- Dotato di allarmi acustici e visivi, con blocco automatico del sistema in caso di anomalie, per:
  - pressione arteriosa e venosa del circuito extracorporeo e della TMP (Pressione transmembrana);
  - temperatura del liquido di dialisi;
  - perdite ematiche;
  - presenza aria;
- Dotato di batteria tampone o UPS con autonomia minima di 10 minuti che garantisca il funzionamento della pompa sangue in caso di mancanza di corrente;
- Dotato di trolley per il trasporto dell'apparecchiatura.

**Caratteristiche del kit di materiale di consumo:**

Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di 1 kit di materiale di consumo avente le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito e composto da:

1. n. 1 Filtro
2. n. 1 Coppia di linee ematiche o sistema integrato linea venosa-arteriosa
3. Sacca sterile di dialisato da 5 l con tampone lattato e/o bicarbonato in varie formulazioni con una media di 25 litri a dialisi;
Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura e deve comprendere ogni accessorio necessario alla conduzione del trattamento.

**Caratteristiche dei Filtri:**

- Filtro in materiale sintetico (non cellulosico);
- Membrana ad alta biocompatibilità;
- Metrature variabili; dovranno essere offerte tutte le metrature disponibili a scelta della Stazione Appaltante;
- Sterilizzazione non ETO.

**Caratteristiche Linee ematiche:**

Coppia di linee ematiche o sistema integrato linea venosa-arteriosa.

Il filtro e le linee ematiche possono essere offerti preassemblati in un unico kit.

## **LOTTO 3 – Trattamenti dialitici extracorporei per pazienti con insufficienza renale acuta o multiorgano**

Il Lotto 3 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Fornitura in noleggio di apparecchiature per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta o multiorgano;
- Fornitura dei kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti;
- Prestazione di servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, segnatamente:
  - il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
  - consegna dei kit di materiale di consumo;
  - formazione del personale sanitario;
  - garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, per tutta la durata dell'appalto su tutte le apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
  - assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata dell'appalto, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo.

### **Caratteristiche tecniche minime dell'Apparecchiatura per dialisi:**

- Monitor per l'esecuzione delle seguenti terapie:
  - CVVH
  - CVVHD
  - CVVHDF
  - Rimozione extracorporea di CO<sub>2</sub>
  - Trattamento per pazienti con sepsi.
- Dotato di display per la visualizzazione di tutti i dati del trattamento;
- Dotato di software in lingua italiana;
- Flusso ematico (QB) variabile almeno fino a 400 ml/min;
- Monitoraggio e visualizzazione dei seguenti parametri:
  - pressione di accesso;
  - pressione pre-filtro;
  - pressione di rientro;
  - pressione effluente;
- Presenza di sistemi di sicurezza, dotati di allarmi, per:
  - presenza bolle d'aria;
  - perdite ematiche;
- Presenza di allarmi acustici e visivi e blocco automatico del sistema in caso di anomalie;
- Possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente senza perdere il circuito ematico;
- Possibilità di effettuare trattamenti con citrato o eparina;
- Dotato di almeno 4 pompe peristaltiche (Sangue, Dialisato, Reinfusione, Effluente);
- Numero di bilance gravimetriche necessarie a garantire tutti i trattamenti indicati;
- Sistema riscaldatore diretto o indiretto del sangue con eventuali accessori necessari al suo funzionamento;
- Presenza di ruote o carrello per garantire la trasportabilità dell'apparecchiatura;
- Dotato di batteria tampone con autonomia di almeno 15 min;
- Alimentazione elettrica.

**Caratteristiche del kit di materiale di consumo:**

Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di 1 kit di materiale di consumo avente le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito:

**Sub-Lotto 3.1 - Kit, soluzioni e altro materiale di consumo necessari per singolo trattamento CRRT con anticoagulazione regionale con citrato:**

1. Kit completo di filtro e linee;
2. Sacche di citrato di sodio dedicate all'impiego in CRRT in quantitativo tale da garantire una dose citrato di almeno 3 mmol/l su sangue del circuito extracorporeo ad un flusso ematico di circa 150 ml/min per 24 ore di trattamento;
3. Sacche di soluzione sterile ed apirogena per CRRT (5 litri) senza calcio, con tampone bicarbonato, con fosfato, contenenti elettroliti e bicarbonati in concentrazioni appropriate per il protocollo di anticoagulazione regionale con citrato;
4. Sacche di soluzione sterile ed apirogena per CRRT (5 litri) senza calcio, con tampone bicarbonato, senza fosfato, contenenti elettroliti e bicarbonati in concentrazioni appropriate per il protocollo di anticoagulazione regionale con citrato;
5. Sacche di soluzione sterile ed apirogena per CRRT (5 litri) con calcio, con tampone bicarbonato, con fosfato, contenenti elettroliti e bicarbonati in concentrazioni appropriate per il protocollo di anticoagulazione regionale con citrato;
6. Sacche di soluzione sterile ed apirogena per CRRT (5 litri) con calcio, con tampone bicarbonato, senza fosfato, contenenti elettroliti e bicarbonati in concentrazioni appropriate per il protocollo di anticoagulazione regionale con citrato;
7. Numero congruo di sacche di scarico per 50 litri di effluente nelle 24 ore e/o altro materiale di consumo per sistema diretto di scarico dell'effluente;
8. Eventuale altro materiale di consumo indispensabile per effettuare il trattamento specificato.

**Sub-Lotto 3.2 - Kit, soluzioni e altro materiale di consumo necessari per singolo trattamento CRRT di 24 ore con anticoagulazione standard:**

1. Kit completo di filtro e linee;
2. Quantità totale di soluzioni necessaria ad assicurare una dose CRRT prescritta di 30 ml/kg/h, corrispondente ad un totale effluente di circa 50 litri nelle 24 ore (paziente 70 kg) ripartita come segue:
  - a. sacche di soluzione sterile ed apirogena per CRRT (5 litri), con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, contenenti elettroliti in concentrazioni appropriate per il protocollo di anticoagulazione standard;
  - b. sacche di soluzione sterile ed apirogena per CRRT (5 litri), con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, contenenti fosfato ed elettroliti in concentrazioni appropriate per il protocollo di anticoagulazione standard;
  - c. numero congruo di sacche di scarico per 50 litri di effluente nelle 24 ore e/o altro materiale di consumo per sistema diretto di scarico dell'effluente;
3. Eventuale altro materiale di consumo indispensabile per effettuare il trattamento specificato

**Sub-Lotto 3.3 – Kit e altro materiale di consumo necessari per trattamenti per sepsi**

1. Kit completo di filtro e linee;
2. Filtro dotato di membrana idonea alla rimozione di citochine e di fattori infiammatori in corso di sepsi;
3. Eventuale altro materiale di consumo indispensabile per effettuare il trattamento specificato.

**Sub-Lotto 3.4 - Kit e altro materiale di consumo necessari per trattamenti per la rimozione della CO<sub>2</sub>**

Kit completo di dispositivo monouso per la rimozione parziale della CO<sub>2</sub> ematica e di eventuale altro materiale indispensabile per effettuare il trattamento specificato.



## **LOTTI 4 – 33 Materiale di consumo**

I lotti dal 4 al 33 comprendono, nell'ambito del prezzo dell'appalto, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Fornitura e consegna del materiale di consumo in conformità con le condizioni riportate nel paragrafo "3.2 Fornitura del materiale di consumo" del Capitolato Tecnico.

<b>TRATTAMENTI SPECIALI</b>	
<b>LOTTO 4</b>	<b>Cartuccia ad azione adsorbente su citochine infiammatorie, altri mediatori antinfiammatori, mioglobina e bilirubina</b>
<b>LOTTO 5</b>	<b>Cartuccia ad azione adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni/endogeni da utilizzare con sistema CRRT</b>
<b>LOTTO 6</b>	<b>Cartuccia per trattamento dello shock settico endotossina mediato</b>
<b>LOTTO 7</b>	<b>Cartuccia adsorbente ad azione diretta con rimozione dei patogeni</b>

### **LOTTO 4 - Cartuccia ad azione adsorbente su citochine infiammatorie, altri mediatori antinfiammatori, mioglobina e bilirubina**

Kit completo di cartuccia e di eventuale altro materiale indispensabile per effettuare il trattamento specificato.

### **LOTTO 5 - Cartuccia ad azione adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni/endogeni da utilizzare con sistema CRRT**

Kit completo di cartuccia e di eventuale altro materiale indispensabile per effettuare il trattamento specificato.

### **LOTTO 6 - Cartuccia per trattamento dello shock settico endotossina mediato**

1. Kit completo di cartuccia e di eventuale altro materiale indispensabile per effettuare il trattamento specificato.
2. Cartuccia per emoperfusione contenente antibiotico da utilizzare nei casi di shock settico non responsivi alla terapia tradizionale.

### **LOTTO 7 - Cartuccia adsorbente ad azione diretta con rimozione dei patogeni**

Kit completo di cartuccia e di eventuale altro materiale indispensabile per effettuare il trattamento specificato.

AGHI FISTOLA PER EMODIALISI	
LOTTO 8	Aghi fistola taglienti
LOTTO 9	Aghi fistola smussi per metodica a sito costante
LOTTO 10	Aghi fistola monoago o a “Y”
LOTTO 11	Aghi cannula

### **LOTTO 8 – Aghi fistola taglienti**

Ago fistola in acciaio inox con punta tagliente in grado di garantire il minor traumatismo su cute e parete del vaso, avente le seguenti caratteristiche:

- Gamma lunghezze ago varie, comprese tra 15 e 30 mm;
- Diametro da 15, 16, 17 G;
- Con o senza foro laterale;
- Dotato di alette ben impugnabili e antiscivolo;
- Ago fisso o con possibilità di rotazione dell'ago sull'aletta;
- Perfetto assemblaggio tra parti metalliche e parti plastiche;
- Tubo di lunghezza compresa tra 15 e 30 cm, dotato di clamp plastica stringi-tubo e di terminale luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa;
- Dotato di dispositivo proteggi ago con sicurezza anti rientro dopo l'estrazione dell'ago;
- Dispositivo provvisto di tappino luerlock.

### **LOTTO 9 – Aghi fistola smussi per metodica a sito costante**

Ago fistola in acciaio inox con punta smussa e dispositivo per rimozione delle croste, specificatamente forniti per la metodica di cannulazione a sito costante, avente le seguenti caratteristiche:

- Gamma lunghezze ago varie, comprese tra 20 e 35 mm;
- Diametri da 15, 16 e 17 G;
- Alette ben impugnabili e antiscivolo;
- Perfetto assemblaggio tra parti metalliche e parti plastiche;
- Tubo di lunghezza compresa tra 15 e 30 cm, dotato di clamp plastica stringi-tubo e di terminale luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa;

Con l'acquisto degli aghi dovranno essere forniti, inclusi nel prezzo di aggiudicazione, i kit per la formazione del tunnel sottocutaneo (percentuale compresa tra il 5 % e il 10 % della fornitura annuale degli aghi).

### **LOTTO 10 – Aghi fistola monoago o a “Y”**

Ago fistola monoago o a Y, in acciaio inox, con punta tagliente avente le seguenti caratteristiche:

- Gamma lunghezze ago varie comprese tra 15 e 30 mm;
- Diametro da 15, 16, 17 G;
- Con o senza foro laterale;
- Dotato di alette ben impugnabili e antiscivolo;
- Ago fisso o con possibilità di rotazione dell'ago sull'aletta;
- Perfetto assemblaggio tra parti metalliche e parti plastiche;
- Tubo dotato di clamp plastica stringi-tubo e di terminale luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa;
- Dispositivo provvisto di tappini luerlock;

### **LOTTO 11 – Aghi cannula**

Ago cannula, in acciaio inox, avente le seguenti caratteristiche:

- Gamma lunghezze della cannula varie, fino a 38 mm;
- Diametro da 15, 16, 17 G;
- Cannula flessibile e biocompatibile;
- Terminale luer lock compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa;
- Dotato di sistema antireflusso automatico;
- Dotato di meccanismo di sicurezza integrato atto a prevenire punture accidentali.

<b>CATETERI SINGOLI E IN KIT</b>	
<b>LOTTO 12</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a breve termine monolume</b>
<b>LOTTO 13</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a breve termine bilume</b>
<b>LOTTO 14</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a breve termine bilume a ponte flottanti</b>
<b>LOTTO 15</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a breve termine trilume</b>
<b>LOTTO 16</b>	<b>Catetere per emodialisi:</b>
<b>Sub-Lotto 16.1</b>	<b>a breve termine monolume</b>
<b>Sub-Lotto 16.2</b>	<b>a breve termine bilume</b>
<b>LOTTO 17</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a lungo termine monolume singolo catetere</b>
<b>LOTTO 18</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a lungo termine monolume due cateteri</b>
<b>LOTTO 19</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a lungo termine monocorpo</b>
<b>LOTTO 20</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a lungo termine monocorpo a ponte flottanti</b>
<b>LOTTO 21</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a breve termine monocorpo per uso pediatrico</b>

<b>LOTTO 22</b>	<b>Kit CVC per emodialisi a lungo termine monocorpo a ponte flottanti per uso pediatrico</b>
<b>LOTTO 23</b>	<b>Catetere per dialisi peritoneale tipo Tenckhoff</b>
<b>LOTTO 24</b>	<b>Kit per dialisi peritoneale tipo Tenckhoff</b>

#### **LOTTO 12 – Kit CVC per emodialisi a breve termine monolume**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere vascolare monolume da 8-9 F, per adulto, realizzato in poliuretano flessibile, termosensibile, radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente retta/curva, clamp di chiusura e stampigliatura del volume.
  - Lunghezze: 15-16 cm  $\pm$  1cm; 19-20 cm  $\pm$  1cm; 23-25  $\pm$  1cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 dilatatore per vasi adeguato al calibro del catetere;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- n. 1 tappo di chiusura auto sigillante luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio sutureless necessario a mantenere il posizionamento prolungato del catetere.

#### **LOTTO 13 - Kit CVC per emodialisi a breve termine bilume**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere vascolare bilume da 11-12 F, per adulto, realizzato in poliuretano flessibile, termosensibile, radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente retta/ curva, clamp di chiusura e stampigliatura del volume:
  - Lunghezze: 15-16 cm  $\pm$  1 cm; 19-20 cm  $\pm$  1cm; 23-25  $\pm$  1 cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 dilatatore per vasi adeguato al calibro del catetere;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- n. 2 tappi di chiusura auto sigillanti luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio sutureless necessario a mantenere il posizionamento prolungato del catetere.

#### **LOTTO 14 - Kit CVC per emodialisi a breve termine bilume a ponte flottanti**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere vascolare bilume a ponte flottanti da 11-12 F, per adulto, realizzato in poliuretano flessibile, termosensibile, radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente retta/curva, clamp di chiusura e stampigliatura del volume:
  - Lunghezze: 15-16 cm  $\pm$  1cm; 19-20 cm  $\pm$  1cm; 23-25  $\pm$  1cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 dilatatore per vasi adeguato al calibro del catetere;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- n. 2 tappi di chiusura auto sigillante luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio sutureless necessario a mantenere il posizionamento prolungato del catetere.

#### **LOTTO 15 - Kit CVC per emodialisi a breve termine trilume**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere vascolare trilume, di cui due per emodialisi e uno per infusione, da 11-13 F, per adulto, realizzato in poliuretano flessibile, termosensibile, radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente retta/curva, clamp di chiusura e stampigliatura del volume:
  - Lunghezze: 11-12 cm  $\pm$ 1cm; 14-15 cm  $\pm$ 1cm; 19-20 cm  $\pm$  1cm; 23-25  $\pm$ 1cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 dilatatore per vasi adeguato al calibro del catetere;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- n. 3 tappi di chiusura auto sigillante luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio sutureless necessario a mantenere il posizionamento prolungato del catetere.

## **LOTTO 16 - Catetere per emodialisi**

### Sub-Lotto 16.1 - Catetere per emodialisi a breve termine monolume

Catetere vascolare monolume da 8-9 F, per adulto, realizzato in poliuretano flessibile, termosensibile, radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente retta/curva, clamp di chiusura e stampigliatura del volume.

- Lunghezze: 15-16 cm  $\pm$ 1cm; 19-20 cm  $\pm$ 1cm; 23-25  $\pm$  1 cm.

### Sub-Lotto 16.2 - Catetere per emodialisi a breve termine bilume

Catetere vascolare bilume da 11-12 F, per adulto, realizzato in poliuretano flessibile, termosensibile, radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente retta/ curva, clamp di chiusura e stampigliatura del volume.

- Lunghezze: 15-16 cm  $\pm$  1cm; 19-20 cm  $\pm$ 1cm; 23-25  $\pm$  1 cm.

## **LOTTO 17 - Kit CVC per emodialisi a lungo termine monolume singolo catetere**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere vascolare monolume tunnellizzato da 10 F, per adulto, realizzato in poliuretano morbido, termosensibile, dotato di cuffia o oliva in dacron come sistema di ancoraggio, dotato di mandrino, radiopaco, estensioni terminali removibili con clamp.
  - Lunghezze da cuffia a punta: 18 cm  $\pm$  1 cm; 20 cm  $\pm$ 1 cm; 23  $\pm$ 1 cm; 27 cm  $\pm$ 1 cm; 30  $\pm$  1cm; 33  $\pm$  1 cm; 36  $\pm$  1 cm; 39  $\pm$  1 cm; 42  $\pm$  1 cm; 50  $\pm$ 1 cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- almeno n. 1 dilatatore per vasi a diametro crescente;
- n. 1 dilatatore-introduttore con valvola antireflusso di sicurezza a guaina lacerabile "peel-away". Misura 10 F;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- n. 1 dispositivo per tunnellizzazione sottocutanea tipo retrogrado;
- n. 1 estensione con raccordo luer lock e clamp;
- n. 1 tappo di chiusura luer lock.

## **LOTTO 18 - Kit CVC per emodialisi a lungo termine monolume due cateteri**

Kit CVC dotato di:

- n. 2 cateteri vascolari monolume tunnellizzati da 10 F, per adulto, realizzati in poliuretano morbido radiopaco, termosensibili, dotati di: cuffia o oliva in dacron come sistema di ancoraggio, mandrino, estensioni terminali removibili con clamp.
  - Lunghezze da cuffia a punta: 18-21 cm  $\pm$ 1 cm; 23-25 cm  $\pm$  1 cm; 27-30  $\pm$  1 cm; 33-36 cm  $\pm$ 1cm; 39-42  $\pm$  1 cm; 42-50  $\pm$  1cm;
- n. 2 aghi introduttori. Misure: 18 G x 7 cm;
- almeno n. 2 dilatatori per vasi a diametro crescente;
- n. 2 dilatatori-introduttori con valvola antireflusso di sicurezza a guaina lacerabile "peel-away". Misura 10 F;
- n. 2 guide metalliche atraumatiche, con punta dritta e punta a J morbide, complete di guaina, di lunghezza

adeguata al catetere;

- n. 2 dispositivi per tunnellizzazione sottocutanea tipo retrogrado;
- n. 2 estensioni arteria e vena con raccordo luer lock e clamp;
- n. 2 tappi di chiusura luer lock.

## **LOTTO 19 – Kit CVC per emodialisi a lungo termine monocorpo**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere monocorpo doppio lume tunnellizzato da 14 F $\pm$ 1 cm, in poliuretano con cuffia di fissaggio sottocutaneo in dacron.
  - Lunghezze da cuffia a punta: 19 cm  $\pm$ 1cm; 23 cm  $\pm$ 1cm; 27  $\pm$  1cm; 31 cm  $\pm$ 1cm; 35  $\pm$  1cm; 50  $\pm$  1cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- almeno n. 1 dilatatore per vasi a diametro crescente;
- n. 1 dilatatore-introduttore con valvola antireflusso di sicurezza a guaina lacerabile "peel-away". Misura 14 F  $\pm$ 1 cm;
- n. 1 dispositivi per tunnellizzazione sottocutanea tipo retrogrado;
- n. 1-2 estensione arteria e vena con raccordo luer lock e clamp;
- n. 2 tappi di chiusura luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio necessario per il periodo di stabilizzazione del catetere.

## **LOTTO 20 – Kit CVC per emodialisi a lungo termine monocorpo a punte flottanti**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere monocorpo doppio lume a punte flottanti tunnellizzato da 14 F  $\pm$ 1 cm, in poliuretano con cuffia di fissaggio sottocutaneo in dacron.
  - Lunghezze da cuffia a punta: 19 cm  $\pm$  1 cm; 23 cm  $\pm$  1 cm; 27  $\pm$  1 cm; 31 cm  $\pm$ 1 cm; 35  $\pm$ 1 cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- almeno n. 1 dilatatore per vasi a diametro crescente;
- n. 1 dilatatore-introduttore con valvola antireflusso di sicurezza a guaina lacerabile "peel-away". Misura 14 F  $\pm$ 1 cm;
- n. 1 dispositivo per tunnellizzazione sottocutanea tipo retrogrado;
- n. 1-2 estensione arteria e vena con raccordo luer lock e clamp;
- n. 2 tappi di chiusura luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio necessario per il periodo di stabilizzazione del catetere.

## **LOTTO 21 - Kit CVC per emodialisi a breve termine monocorpo per uso pediatrico**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere vascolare bilume da 8-9 F, per uso pediatrico, realizzato in poliuretano flessibile, termosensibile, radiopaco con estremità distale atraumatica. Dotato di estensione trasparente retta/curva, clamp di chiusura e stampigliatura del volume.
  - Lunghezze: 12 cm  $\pm$  1 cm; 15 cm  $\pm$ 1 cm;

- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 dilatatore per vasi adeguato al calibro del catetere;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di diametro e lunghezza adeguata al catetere;
- n. 2 tappi di chiusura auto sigillanti luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio sutureless necessario a mantenere il posizionamento prolungato del catetere.

## **LOTTO 22 - Kit CVC per emodialisi a lungo termine monocrorpo a punte flottanti per uso pediatrico**

Kit CVC dotato di:

- n. 1 catetere monocrorpo doppio lume a punte flottanti tunnellizzato da 10 F  $\pm$ 1 cm, in poliuretano con cuffia di fissaggio sottocutaneo in dacron.
  - Lunghezze da cuffia a punta: 13 cm  $\pm$ 1cm; 19 cm  $\pm$ 1cm;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di diametro e lunghezza adeguata al catetere;
- almeno n. 1 dilatatore per vasi a diametro crescente;
- n. 1 dilatatore-introduttore con valvola antireflusso di sicurezza a guaina lacerabile "peel-away". Misura 10 F  $\pm$ 1 cm;
- n. 1 dispositivo per tunnellizzazione sottocutanea tipo retrogrado;
- n. 1 estensione arteria e vena con raccordo luer lock e clamp;
- n. 2 tappi di chiusura luer lock;
- n. 1 sistema di fissaggio necessario per il periodo di stabilizzazione del catetere.

## **LOTTO 23 - Catetere per dialisi peritoneale tipo Tenckhoff**

Catetere peritoneale, in materiale morbido, realizzato in silicone, con ampia linea radiopaca, con estremità distale retta e a ricciolo (da offrire entrambi) dotata di un numero congruo di fori laterali, estremità prossimale a "collo di cigno", dotato di n.2 cuffie di fissaggio in dacron.

Lunghezze: da 39 cm a 63 cm  $\pm$ 1 cm.

Accessori inclusi nella fornitura: n. 1 luer femmina, n. 1 clamp e n. 1 tappo di chiusura luer lock.

## **LOTTO 24 - Kit per dialisi peritoneale tipo Tenckhoff**

Kit dotato di:

- n.1 catetere peritoneale, in materiale morbido, realizzato in silicone, con ampia linea radiopaca, con estremità distale retta e a ricciolo dotata di un numero congruo di fori laterali, estremità prossimale a "collo di cigno", dotato di n.2 cuffie di fissaggio in dacron;
  - Lunghezze: da 39 cm a 63 cm  $\pm$  1 cm;
- n. 1 luer femmina;
- n. 1 clamp;
- n. 1 ago introduttore. Misure: 18 G x 7 cm;
- n. 1 guida metallica atraumatica, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina, di lunghezza adeguata al catetere;
- n. 1 dilatatore-introduttore con valvola antireflusso di sicurezza a guaina lacerabile "peel-away".
- n. 1 dispositivo per tunnellizzazione sottocutanea;
- n.1 bisturi;
- n. 1 tappo di chiusura luer lock.

ACCESSORI	
LOTTO 25	Estensione arteria e vena
LOTTO 26	Tasca in TNT
LOTTO 27	Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di citrato
LOTTO 28	Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di taurolidina
Sub-Lotto 28.1	Soluzione Lock di chiusura del CVC a base di taurolidina, citrato 4 %, eparina
Sub-Lotto 28.2	Soluzione Lock di chiusura del CVC a base di taurolidina, citrato 4 %, urochinasi
LOTTO 29	Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di EDTA
LOTTO 30	Dispositivo per inversione delle linee
LOTTO 31	Raccordo a Y per dialisi monoago
LOTTO 32	Filo Guida
LOTTO 33	Dilatatore

#### **LOTTO 25 – Estensione arteria e vena**

Estensione terminale dritta arteriosa di colore rosso con clamp, per catetere di Tesio in poliuretano;

Estensione terminale dritta venosa di colore blu con clamp, per catetere di Tesio in poliuretano.

#### **LOTTO 26 – Tasca in TNT**

Tasca di protezione per catetere, in TNT, sterile, provvista di dispositivi di fissaggio, confezionamento singolo, da fornire in misure varie.

#### **LOTTO 27 – Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di citrato**

Soluzione lock monouso contenente citrato al 4%, da utilizzare per assicurare la pervietà dei cateteri venosi centrali. Confezionamento in siringhe preriempite idonee alla chiusura dei CVC per emodialisi.

#### **LOTTO 28 – Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di taurolidina**

Sub-Lotto 28.1 - Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di taurolidina, citrato 4 %, eparina

Soluzione lock monouso contenente antimicrobici e anticoagulanti, per prevenire ed impedire l'insorgenza di infezioni batteriche e micotiche e per evitare la trombosi intralume del catetere venoso.

Confezionamento in fiale o siringhe preriempite idonee alla chiusura dei CVC per emodialisi.

La soluzione offerta dovrà contenere: taurolidina, citrato 4 %, eparina;



Sub-Lotto 28.2 - Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di taurolidina, citrato 4 %, urochinasi

Soluzione lock monouso contenente antimicrobici e anticoagulanti, per prevenire ed impedire l'insorgenza di infezioni batteriche e micotiche e per evitare la trombosi intralume del catetere venoso.

Confezionamento in fiale o siringhe preriempite idonee alla chiusura dei CVC per emodialisi.

La soluzione offerta dovrà contenere: taurolidina, citrato 4 %, urochinasi.

**LOTTO 29 – Soluzione Lock di chiusura del CVC per dialisi a base di EDTA**

Soluzione lock monouso contenente acido tetrasodico etilendiamminotetraacetico (EDTA) al 4% per assicurare la pervietà dei cateteri venosi centrali. Confezionamento in flaconcini.

**LOTTO 30 - Dispositivo per inversione delle linee**

Dispositivo per emodialisi che permetta, durante lo svolgimento del trattamento, di invertire il flusso ematico tra linea arteriosa e linea venosa senza disconnessione delle linee. Dotato di n. 2 connessioni luer lock per lato.

**LOTTO 31 – Raccordo a Y per dialisi monoago**

Adattatore a Y luer lock removibile dotato di clamp stringi tubo arteriosa e venosa.

**LOTTO 32 – Filo guida**

Guida metallica atraumatica, confezionato singolarmente, con punta dritta e punta a J morbide, completa di guaina. Misure 0,38 x 120 cm e 0,38 x 70 cm.

**LOTTO 33 - Dilatatore**

Dilatatore per posizionamento catetere venoso centrale. Misure: da 8 a 14 F.