

**Allegato A1 al capitolato speciale di gara**

**CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA TRIENNALE, PROROGABILE DI UN ULTERIORE ANNO, DI DISPOSITIVI MEDICI PER INFUSIONE E MATERIALE ACCESSORIO PER POMPE INFUSIONALI CON RELATIVE APPARECCHIATURE IN “SERVICE” FULL-RISK**

**Fabbisogno annuale**

**Lotto N° 1 - SERVICE per N. 250 POMPE PARENTERALI e DEFLUSSORI**

**Importo annuo a base di gara € 215.000,00 oltre IVA**

***Caratteristiche minime delle pompe parenterali***

Le pompe dovranno essere nuove di fabbrica, con le seguenti caratteristiche di minima:

- Pompa volumetrica per infusione parenterale a due vie in corpo unico.
- Versatile ed adattabile a tutte le tipologie di linee infusive
- Velocità di somministrazione con infusione micro (specificare il range) e macro (specificare il range).
- Precisione di somministrazione  $\leq 5\%$ .
- Dotata di sistemi per la doppia infusione contemporanea a volumi e velocità controllati.
- Possibilità di infondere contemporaneamente alla sacca o flacone, anche da siringhe standard.
- Dotata di sistemi per la programmazione del volume.
- Dotata di sistemi per la programmazione della velocità.
- Dotata di sistemi per la regolazione del flusso.
- Dotata di sistemi per la programmazione della somministrazione in più fasi (multifase).
- Dotata di funzione di mantenimento della pervietà venosa - KOR (Keep Open Rate)/KOV (Keep Open Vein).
- Dotata di sistemi per l'intrappolamento e l'eliminazione dell'aria senza disconnessione del circuito.
- Dotata di sistema che permetta il controllo del liquido nel gocciolatore dei set per antiblastici prevenendone lo svuotamento in caso di fine farmaco nel flacone/sacca.
- Allarmi sonori e visivi per occlusione prossimale e distale, fine infusione, aria nella linea, batteria scarica, malfunzionamento, posizionamento scorretto del set infusionale.
- Display in italiano ampio e di facile lettura con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall' inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi vari, tempi di infusione.
- Dimensioni e peso ridotti.
- Dotata di istruzioni in lingua italiana.
- Obbligo di marcatura CE.
- Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile e con durata non inferiore a 3 ore considerando un'infusione di circa 125 ml/h, con indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- Presenza sul territorio a livello locale di un responsabile che possa svolgere assistenza tecnica in loco programmata e su chiamata.

### **Caratteristiche minime Deflussori per somministrazione**

- I Deflussori devono essere in materiale plastico, privi di lattice e ftalati (DEHP FREE) compatibile con i lipidi, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita.
- Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore.
- Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso.

<b>CND</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Fabbisogno annuale</b>
A03010105	Deflussori principali sterili monouso con raccordo a "y" distale	n° 20.000
A03010105	Deflussori sterili monouso per somministrazione seconda via	n° 7.000
A03010105	Deflussori principali sterili monouso opachi per somministrazione di sostanze fotosensibili	n° 3.000
A03010105	Deflussori principali sterili monouso per emoderivati	n° 2.500
A03010105	Deflussori per miscelazione/somministrazione antiblastici oscurati	n° 5.000
A03010105	Deflussori con 2/4 connettori per somministrazione antiblastici oscurati	n° 6.000
A03010101	Deflussori per preparazione/somministrazione antiblastici con filtro da 0,2 micron	n°500

### **criterio di aggiudicazione**

**Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**

- **REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30**
- **REQUISITO DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70**

Tutti i requisiti minimi devono essere verificabili nel manuale d'uso della pompa

<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio (Max)</b>
Caratteristiche tecniche: - <b>1.1</b> Caratteristiche sistemi di infusione. - <b>1.2</b> Caratteristiche programmazione della velocità e volume di infusione. - <b>1.3</b> Caratteristiche dei Sistemi di somministrazione. - <b>1.4</b> Sistemi di intrappolamento ed eliminazione dell'aria. - <b>1.5</b> Sistema per il controllo del liquido nel gocciolatore. - <b>1.6</b> Deflussori privi di lattice e ftalati (DEHO FREE).	<b>20</b> <b>5</b> <b>5</b> <b>10</b> <b>10</b> <b>10</b>
<b>1.7 – Caratteristiche e Tipologia di Batteria</b>	<b>5</b>
<b>1.8 - Assistenza Tecnica sul territorio</b>	<b>5</b>
<b>Totale</b>	<b>70</b>

**Lotto N° 2 - Pompe elastomeriche multiflusso**  
**Importo annuo a base di gara € 15.000,00 oltre IVA**

**Caratteristiche minime pompe elastomeriche multiflusso**

- Sistema infusionale multiflusso sterile con elastomero in silicone monouso per somministrazione di farmaci in particolare per terapie analgesiche, chemioterapiche e antibiotiche.
- Accuratezza del flusso iniziale +/- 15 % del flusso normale.
- Flusso variabile da 1 a 14 ml/hr.
- Involucro esterno ergonomico antischiacciamento.
- Il dispositivo deve essere provvisto di set di deflusso antingocchimento e antischiacciamento capillare in vetro, di filtro anticontaminazione attacco luer lock, e di eventuali ulteriori dispositivi necessari ad assicurare il normale funzionamento.
- Flusso regolato con apposito selettore a ghiera inserito nel deflussore, di facile utilizzo e con multipli sistemi di antimanomissione.
- Deve essere caratterizzata dall'assenza di lattice nei componenti a contatto con il farmaco.
- Materiale in contatto con le infusioni conforme a norme ISO 10993-1.

<b>CND</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Fabbisogno annuale</b>
A05010201	275 ml	150
A05010201	400 ml	150
A05010201	550 ml	150

**Criterio di aggiudicazione**

**Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**

- **REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30**
- **REQUISITO DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70**

**Tutti i requisiti minimi devono essere verificabili nel manuale d'uso della pompa**

<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio (Max)</b>
1.1 - Accuratezza del flusso iniziale	20
1.2 - Basso peso dell'elastomero	20
1.3 - Caratteristiche set di deflusso	10
1.4 - Sistema di regolazione del flusso	10
1.5 - Ulteriori dispositivi	10
<b>Totale</b>	<b>70</b>

## **Lotto N° 3 - SERVICE per N. 70 POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE**

**Importo annuo a base di gara € 62.000,00 oltre IVA**

### **Caratteristiche minime pompe per nutrizione enterale**

Le pompe dovranno essere nuove di fabbrica, con le seguenti caratteristiche di minima:

- Pompa per nutrizione enterale a meccanismo peristaltico.
- Accuratezza di infusione  $\pm 5\%$  del valore programmato.
- Velocità di infusione da 1 a > 200 ml/h con incrementi progressivi di almeno 1 ml/h;
- Dimensioni e peso ridotti ( $\leq 500$  g).
- Facile trasportabilità.
- Impermeabilità (IPX5), silenziosità, facoltà di fissaggio ai normali supporti di sostegno (piantane) e di appoggio su piani orizzontali, facilità di pulizia e disinfezione.
- Display in italiano ampio e di facile lettura con indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- Programmabile per i volumi da somministrare e della velocità di flusso.
- Sistema automatico di riempimento del set per infusione.
- Allarmi sonori e visivi per batteria scarica, scollegamento dalla rete di alimentazione, occlusione, aria in linea, segnalazione di fine infusione.
- Dotato di istruzioni semplici e in lingua italiana.
- Obbligo di marcatura CE.
- Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile e con durata  $\geq 24$  ore considerando un'infusione di circa 100 ml/h, e con automatismo di funzionamento in caso di caduta od interruzione di tensione.
- Funzione di memoria che consente un'accurata e costante somministrazione.
- Facilmente lavabile.
- Presenza sul territorio a livello locale di un responsabile che possa svolgere un'assistenza tecnica in loco programmata e su chiamata

### **Caratteristiche minime accessori per somministrazione**

#### **1. Deflussori universali (CND: A03010302)**

*Fabbisogno annuo:* N. 6000

Tutti i deflussori devono avere le seguenti caratteristiche minime:

- privi di lattice e ftalati
- Costituiti da materiali idonei al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale,
- Universali compatibili con tutte le confezioni di nutrienti in commercio (flacone a collo largo/stretto, sacche ecc.). Devono inoltre presentare un raccordo laterale per l'eventuale aggiunta di liquidi.
- Adattabili ai contenitori di vetro e in materiale plastico dei prodotti nutrizionali in commercio (es. sacche preriempite e bottiglie).
- Camera di gocciolamento trasparente.
- accesso laterale con raccordo ENFit (ISO 80369).

I deflussori devono essere confezionati in busta singola riportante i seguenti dati in lingua italiana: a) numero di registrazione del Ministero della Salute; b) numero di lotto; c) data di scadenza; d) metodo di sterilizzazione; e) modalità d'uso; f) marchio CE g) CND e n. di registrazione nel

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici La validità deve essere almeno di 24 mesi al momento della consegna.

## 2. Sacche per somministrazione di diete enterali (CND: A030403)

Sacche in EVA (Etil-Vinilacetato) - *Fabbisogno annuo*: N. 16.000

Le sacche devono possedere un'imboccatura di dimensioni tali da consentirne un facile riempimento ed un dispositivo per l'aggancio. Inoltre alla sacca deve essere collegato un deflussore per nutri-pompa provvisto di una camera di gocciolamento e accesso laterale con raccordo ENFit (ISO 80369). Le sacche devono possedere una capacità non inferiore a 1300 ml.

Le sacche devono essere confezionati in busta singola riportante i seguenti dati in lingua italiana: a) numero di registrazione del Ministero della Salute; b) numero di lotto; c) data di scadenza; d) metodo di sterilizzazione; e) modalità d'uso; f) marchio CE. La validità deve essere almeno di 24 mesi al momento della consegna.

## 3. Sacche semirigide (CND: A080201)

Sacche da 500 ml con tappo a vite – *Fabbisogno annuo*: N. 2.000

### ***Criterio di aggiudicazione***

**Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**

- **REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30**
- **REQUISITO DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70**

Tutti i requisiti minimi devono essere verificabili nel manuale d'uso della pompa

<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio (Max)</b>
1.1 - Accuratezza di infusione	10
1.2 - Velocità di somministrazione	10
1.3 - Caratteristiche batteria	10
1.4 - Peso	10
1.5 - Impermeabilità acqua	10
1.6 - Sistema automatico di riempimento del set per infusione	20
<b>Totale</b>	<b>70</b>

### **Lotto N° 4 - SERVICE per N. 42 POMPE INFUSIONALI A SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE PARENTERALE**

**Importo annuo a base di gara € 72.000,00 oltre IVA**

### ***Caratteristiche tecniche-funzionali***

Le pompe dovranno essere nuove di fabbrica, con le seguenti caratteristiche di minima:

- Possibilità di utilizzo di siringhe di diverse capacità (da 5 a 50 ml) e marca.

- Capacità di infondere da sacca e flaconi.
- Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile con elevata autonomia e tempo di ricarica molto breve con indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- Display ad alto contrasto che consente la visualizzazione di tutte le informazioni numeriche e grafiche in un'unica schermata con semplicità d'uso e possibilità di impostare tutti i parametri in modo rapido.
- Funzione di mantenimento della pervietà venosa (KVO).
- Funzione di bolo automatica e manuale.
- Capacità di programmare il bolo.
- Monitoraggio continuo delle variazioni pressorie in linea con il paziente.
- Capacità di prevenzione di errore con analisi retrospettiva dei dati.
- Protocolli farmaco pre-programmabili tramite libreria di farmaci.
- Disegno ergonomico tale da permettere facile pulizia.
- Autodiagnosi con allarmi acustici e visivi in caso di occlusione, fine della somministrazione e batteria scarica con tempi di latenza bassi.
- Limite di allarme pressione di occlusione, fissati per adattarsi all'uso neonatale.
- Garanzia della continuità di infusione per i neonati prematuri, ottenuta per mezzo di siringhe più piccole e possibilità di ottenere infusioni altamente precise con basse velocità di flusso.
- Possibilità di trasmissione dati.
- Predisposizione al fissaggio a stazioni infusionali con interfaccia a sistema info.
- Assistenza post-vendita per garantire la continuità delle prestazioni.
- Obbligo di marcatura CE.

### ***Caratteristiche minime accessori per somministrazione***

Il materiale accessorio deve essere privo di lattice e ftalati.

<b>CND</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Fabbisogno annuale</b>
A030101	Set di somministrazione parenterale ambrato (per protezione di soluzioni fotosensibili) con sistema chiuso autosigillante, valvola unidirezionale, trasduttore di pressione	n° 400
A030101	Set chiuso neonatale per sangue con valvola bidirezionale, filtro da 200 micron e trasduttore di pressione	n° 200
A030201	Set standard con trasduttore di pressione	n° 5.500

### ***Criterio di aggiudicazione***

**Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**

- **REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30**
- **REQUISITO DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70**

<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
1.1 - Capacità di infusione con siringhe, sacche e flaconi	10
1.2 - Funzione di bolo	10
1.3 - Velocità di bolo	10
1.4 - Caratteristiche monitoraggio continuo	10
1.5 - Caratteristiche allarmi di pressione	10
1.6 - Funzioni di mantenimento della pervietà venosa	10
1.7 - Assistenza Tecnica	10
<b>Totale</b>	<b>70</b>

### **Lotto N° 5 – MATERIALE ACCESSORIO DEDICATO AL LOTTO 4**

**Importo annuo a base di gara € 10.000,00 oltre IVA**

Il materiale accessorio deve essere compatibile con i dispositivi medici del Lotto 4 e deve essere privo di lattice e ftalati.

<b>CND</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Fabbisogn o annuale</b>
A0799	Sistema di prelievo da sacca o flacone di grandi dimensioni con sistema chiuso autosigillante con valvola di non ritorno	n° 400
A0799	Sistema di prelievo da flacone di piccole/medie dimensioni con ghiera di fissaggio allo stesso vari tipi	n° 200
A040101	Sistema di prelievo da fiale con filtro da 5 mm, vari tipi	n° 100
A070101	Sistema chiuso autosigillante antibatterico per Luer-Lock (LL) maschio per siringa maschio	n° 6000
A070502	Sistema chiuso autosigillante antibatterico per Luer-Lock (LL) femmina	n° 200
A040101	Cannula per prelievo sterile (svuota siringa)	n° 400
A0799	Sistema di ricostituzione da sacca a circuito chiuso	n° 200

#### ***Critério di aggiudicazione***

**Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**

- **REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30**
- **REQUISITO DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70**

<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
1.1 - Varietà di tipi di sistemi di prelievo	7
1.2 - Caratteristiche ghiera di fissaggio	2
1.3 - Mescola opaca per ricostituzione farmaci fotosensibili	10
1.4 - Valutazione della capacità di favorire la disinfezione della superficie della valvola	7
1.5 - Nel sistema chiuso LL femmina: presenza di dispositivo anti ostruzione a pressione	7
1.6 - Nel sistema chiuso LL femmina: camera paziente per ispezione residui	7
1.7 - Assenza di prese d'aria	10
1.8 - Presenza dispositivo chiuso auto sigillante trasparente di prelievo e miscelazione	20
<b>Totale</b>	<b>70</b>