



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI INFUSIONALI, OCCORRENTI ALLE UU.OO. DEI PRESIDI OSPEDALIERI AZIENDALI.**

## **ALLEGATO N. 13**

### **CAPITOLATO TECNICO**

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI INFUSIONALI, OCCORRENTI ALLE UU.OO. DEI PRESIDI OSPEDALIERI AZIENDALI.**

**ARTICOLO 1  
OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura triennale in modalità "service" di sistemi infusionali completi per l'effettuazione delle prestazioni cliniche e terapeutiche, occorrenti a varie UU.OO. dei Presidi Ospedalieri Aziendali, distinta nei lotti sottoindicati:

LOTTO	TIPOLOGIA	DESTINAZIONE
1	N. 9 POMPE DI INFUSIONE (POMPE SIRINGA)	▪ COMPARTO OPERATORIO DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE
2	N. 3 POMPE VOLUMETRICHE	▪ GRUPPO OPERATORIO DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE
3	N. 35 POMPE DI INFUSIONE (POMPE SIRINGA)	▪ N. 16 PRESSO RIANIMAZIONE DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE ▪ N. 9 PRESSO CARDIOLOGIA DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE ▪ N. 10 PRESSO MEDICINA INTERNA, D'URGENZA ED ACCETTAZIONE DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE
4	N. 8 POMPE VOLUMETRICHE PER RIANIMAZIONE	▪ RIANIMAZIONE DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE
5	N. 18 POMPE VOLUMETRICHE A DOPPIA VIA	▪ N. 4 PRESSO ANESTESIA DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE ▪ N. 6 PRESSO CARDIOLOGIA DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE ▪ N. 8 PRESSO MEDICINA INTERNA, D'URGENZA E ACCETTAZIONE DEL P.O. UNIFICATO DEL LAGONEGRESE

**ARTICOLO 2  
PRESCRIZIONI GENERALI**

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei dispositivi che si presume di utilizzare indicati in ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo lo stesso non esattamente prevedibile in quanto subordinato da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria.

I dati indicati non costituiscono, perciò, impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento delle attività oggetto del presente capitolato.

**ARTICOLO 3  
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA –TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI**

**3.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)**

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;

- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate, inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione), con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

### 3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE E TIPOLOGIE DEI SISTEMI

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, unitamente alla tipologia e quantità del materiale di consumo da utilizzare, sono riportate nel successivo articolo 5.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori previsti per il loro corretto funzionamento.

Non costituirà obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sarà possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facoltà di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Ciascun Offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

## ARTICOLO 4

### CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, i prodotti dovranno rispondere alla Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. 46/97, come modificato con D.Lgs. 95/98.

Tutte le strumentazioni offerte, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata di dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredata di dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico.
- Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".

Le apparecchiature proposte dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato tecnico.

### 4.1 GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.



#### 4.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medici e recare la marcatura CE<sup>1</sup>, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

**In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.**

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero la U.O. di Farmacia del Presidio Ospedaliero interessato, necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso il suddetto Presidio Ospedaliero.

I materiali di consumo da fornire devono essere di recente produzione, con almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria.

#### 4.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione. In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa. Le singole confezioni dei prodotti offerti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

#### 4.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

### ARTICOLO 5

#### CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

Tutte le tipologie di sistemi infusionali da fornire per ciascuno dei lotti posti in gara, devono essere di nuova fabbricazione e aggiornata all'ultima release software/hardware presente in commercio (allegare autocertificazione).

#### **LOTTO N. 1: FORNITURA "IN SERVICE" DI POMPE DI INFUSIONE (POMPE SIRINGA) PER COMPARTO OPERATORIO.**

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di:

- A. **N. 9 Pompe di infusione** di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni I.V.
- Pompe di infusione per TCI/TIVA in service, conformi alla normativa vigente in materia, aventi i seguenti requisiti minimi:
- Pompa siringa per la somministrazione accurata di farmaci, con protocolli TCI di almeno 3 molecole con vari modelli più largamente utilizzati in anestesia endovenosa.

<sup>1</sup> Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. e del D.Lgs 37/2010.

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi infusionali, occorrenti alle UU.OO. dei Presidi Ospedalieri Aziendali.



- Display di grandi dimensioni che mostri contemporaneamente la concentrazione plasmatica (Cp), sito effetto (Ce) e grafico del trend d'infusione TCI con possibilità predizione TIVA. Possibilità di programmare un elevato numero di protocolli farmaco possibilmente suddivisi in locazioni pre-assegnabili e dotati di sistema di prevenzione errore medicale.
- Possibilità di integrazione di eventuali nuovi protocolli TCI e/o molecole.
- Predisposizione all'utilizzo in stazioni infusionali e collegamento a SW medicali. Conservazione di tutti i parametri anche in condizioni di trasporto e di utilizzo a batteria Clamp di fissaggio a stativi integrata nel corpo della pompa.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire almeno n° 3 stazioni per impilaggio delle pompe TCI predisposte in modo da ospitare n° 3 pompe a siringa.

Alimentazione unica centralizzata in uscita con interruttore che si attiva al momento dell'installazione dello strumento e montaggio universale che consente il fissaggio a barre di ancoraggio e stativi di qualsiasi genere.

B. **Materiale di consumo** (Presentare campionatura per la valutazione qualitativa):

- a) Siringhe di varie misure, compatibili con le pompe PZ. N. 3.500/anno
- b) Prolunghe in polietilene per l'infusione di farmaci con pompa siringa a basso assorbimento, lunghezza da 150/200 cm circa con capacità che vari da 1.00 a 2.80 ml circa, monouso, connessioni luer lock, costruiti con materiale atossico e compatibile con prodotti farmaceutici con cui possono venire in contatto, privi di lattice. Disponibili nelle seguenti misure:
  - 1) set di estensione 150/200 cm standard PZ. N. 1.300/anno
  - 2) set di estensione 150/200 cm a tre vie con valvola di non ritorno PZ. N. 2.500/anno

C. **Luogo di installazione delle strumentazioni:**

I sistemi dovranno essere forniti, installati e collaudati presso i locali della Sala Operatoria del Presidio Ospedaliero Unificato del Lagonegrese, che saranno individuati dal Responsabile della stessa.

**LOTTO N. 2: FORNITURA "IN SERVICE" DI POMPE VOLUMETRICHE PER GRUPPO OPERATORIO.**

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di:

- A. **N. 3 Pompe volumetriche** per la somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni LV. Le caratteristiche tecniche delle pompe per infusione devono essere conformi alle norme vigenti e inoltre devono presentare i seguenti requisiti minimi:  
Velocità da 0,1 ad almeno 999 ml/h. Infusione secondaria. Possibilità di variare velocità senza interrompere l'infusione. Preselezione sacche. Elevato numero di protocolli farmaco con calcolo automatico del dosaggio (almeno 700 farmaci). Nome farmaco su display. Titolazione programmabile. Funzione volume/tempo con calcolo, automatico della velocità. Ampio display che consenta la lettura contemporanea dei seguenti dati: nome del farmaco, dosaggio, velocità, volume infuso, dose infusa, tempo residuo alla fine dell'infusione, livelli di pressione d'infusione, livello di carica della batteria, stato dell'infusione. Morsetto per collegamento a stativi integrato nel corpo della pompa. Valore di pressione di occlusione selezionabile. Set con protezione da flusso libero. N.B. le pompe devono essere inserite nelle stazioni richieste nel lotto 1.
- B. **Materiale di consumo** (Presentare campionatura per la valutazione qualitativa):  
Set d'infusione compatibili con le pompe, vasta gamma, per la somministrazione dei prodotti sopra elencati con tappo sulla seconda via.  
Deflussori PZ. N. 1.500 / anno
- C. **Luogo di installazione delle strumentazioni:**  
I sistemi dovranno essere forniti, installati e collaudati presso i locali della Sala Operatoria del Presidio Ospedaliero Unificato del Lagonegrese che saranno individuati dal Responsabile della stessa.

**LOTTO N. 3: FORNITURA "IN SERVICE" DI POMPE DI INFUSIONE PER RIANIMAZIONE, CARDIOLOGIA E MEDICINA INTERNA, D'URGENZA E D'ACCETTAZIONE.**

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di:

- A. **N. 35 Pompe siringa** per la somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni I.V. Le caratteristiche tecniche delle pompe per infusione devono essere conformi alle norme vigenti e inoltre devono presentare i seguenti requisiti minimi:  
Velocità di flusso regolabile a partire da 0,1 ml/h a non meno di 1200 ml/h. Velocità di bolo selezionabile. Possibilità di impostare e scegliere librerie distinte per reparto o area clinica con un elevato numero di farmaci



(almeno 700) con impostazione di più limiti di dosaggio massimo e limite di dosaggio minimo. Nome farmaco su display. Titolazione programmabile. Funzione volume/tempo con calcolo automatico della velocità. Possibilità di utilizzare siringhe di varie marche e dimensioni. Ampio display che consenta la lettura contemporanea dei seguenti parametri: nome del farmaco, dosaggio, velocità, volume infuso, dose infusa, tempo residuo alla fine dell'infusione, livello di pressione d'infusione, livello di carica della batteria, stato dell'infusione. Display grafico dell'infusione.

N.B. La ditta aggiudicataria dovrà fornire almeno n°4 sistemi di alloggiamento modulare con le seguenti caratteristiche:

possibilità di ospitare fino a 7 sistemi di infusione per farmaci concentrati e/o grandi volumi (modulare per eventuali espansioni), completo di almeno 4 sistemi di infusione da siringa (pompa siringa) e di almeno 2 per volumi elevati (pompa volumetrica). Alimentazione unica centralizzata in uscita con interruttore che si attiva al momento dell'installazione dello strumento e montaggio universale che consente il fissaggio a barre di ancoraggio e stativi di qualsiasi genere.

**B. Materiale di consumo** (Presentare campionatura per la valutazione qualitativa):

- a) Siringhe varie misure PZ. N. 6.000 / anno
- b) Siringhe per farmaci fotosensibili con prolunghe da 2 mt PZ. N. 500 / anno
- c) prolunghe in polietilene per l'infusione di farmaci con pompa siringa, dotate di sensori di pressione per evitare occlusioni a bassa velocità, lunghezza da 150/200 cm circa, monouso, connessioni luer lock, costruiti con materiale atossico e compatibile con prodotti farmaceutici con cui possono venire in contatto, privi di lattice. Disponibili nelle seguenti misure:
  - 1) set di estensione 150/200 cm standard PZ. N. 6.000/anno
  - 2) set di estensione 150/200 cm per farmaci fotosensibili PZ. N. 2.500/anno

**C. Luogo di installazione delle strumentazioni:**

I sistemi dovranno essere forniti, installati e collaudati presso le seguenti UU.OO. del Presidio Ospedaliero Unificato del Lagonegrese:

- N. 16 pompe di infusione presso la U.O. di Rianimazione
- N. 9 pompe di infusione presso la U.O. di Cardiologia
- N. 10 pompe di infusione presso la U.O. di Medicina Interna, d'Urgenza e Accettazione.

**LOTTO N. 4: FORNITURA "IN SERVICE" DI POMPE VOLUMETRICHE PER RIANIMAZIONE.**

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di:

**A. N. 8 Pompe volumetriche** per la somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni LV.

Le caratteristiche tecniche delle pompe per infusione devono essere conformi alle norme CE vigenti e inoltre devono presentare i seguenti requisiti minimi:

Velocità da 0.1 ad almeno 999 ml/h. Infusione secondaria. Possibilità di variare velocità senza interrompere l'infusione. Preselezione sacche. Numero elevato di protocolli farmaco con calcolo automatico del dosaggio (almeno 700). Nome farmaco su display. Titolazione programmabile. Funzione volume/tempo con calcolo automatico della velocità. Ampio display che consenta la lettura contemporanea dei seguenti dati: nome del farmaco, dosaggio, velocità, volume infuso, dose infusa, tempo residuo alla fine dell'infusione, livelli di pressione d'infusione, livello di carica della batteria, stato dell'infusione.

Morsetto per collegamento a stativi integrato nel corpo della pompa. Valore di pressione di occlusione selezionabile. Set con protezione da flusso libero.

Le pompe devono essere predisposte all'utilizzo in stazioni infusionali e collegamento e SW medicali.

Le pompe, scollegate dalla stazione, devono mantenere tutti i protocolli e renderli disponibili per ulteriori programmazioni, essere alimentate direttamente da rete elettrica, avere integrato un morsetto per collegamento a stativi.

**B. MATERIALE DI CONSUMO** (Presentare campionatura per la valutazione qualitativa):

Set d'infusione compatibili con le pompe, vasta gamma, per la somministrazione dei prodotti sopra elencati con tappo sulla seconda via.

Deflussori per pompe volumetriche PZ. N. 2.000/ anno

**C. Luogo di installazione delle strumentazioni:**

I sistemi dovranno essere forniti, installati e collaudati presso i locali della U.O. di Rianimazione del Presidio Ospedaliero di Lagonegro, che saranno individuati dal Responsabile della stessa.

**LOTTO N. 5: FORNITURA "IN SERVICE" DI POMPE VOLUMETRICHE PER RIANIMAZIONE, CARDIOLOGIA E MEDICINA, INTERNA, D'URGENZA E D'ACCETTAZIONE.**

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di:

- A. **N. 18 Pompe volumetriche** a doppia via per la somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni LV.

Le caratteristiche tecniche delle pompe per infusione devono essere conformi alle norme vigenti e inoltre devono presentare i seguenti requisiti minimi:

Pompa volumetrica a due canali indipendenti per infusione di liquidi con le seguenti caratteristiche:

Velocità per micro infusione da 0,1 ad almeno 99,9 ml/h circa e per macro infusione da 10 ml a 999 ml/h circa, velocità di flusso KVO regolabile, meccanismo di infusione volumetrico, infusione micro e macro, display di controllo.

Possibilità di effettuare un'infusione primaria e secondaria su ognuno dei due canali (sia con sacca che tramite siringa). Calcolatore della frequenza dose, caricamento dose. Funzione multidose (esecuzione di protocolli infusionali pre-programmati eseguibili in sequenza), multifase (ripetizione cronologica di protocolli infusionali pre-programmati).

Monitoraggio costante della pressione in linea e preferibilmente della resistenza, trend grafico on line della pressione d'infusione. Funzioni di allarme ingresso aria. Porta seriale RS232, preferibilmente con modalità impara/insegna. Registro eventi.

Allarmi: ottici e acustici di raggiungimento volume prefissato, presenza bolle d'aria, occlusione linea di infusione, carica batteria, livelli di pressione e resistenza di occlusione settabili.

Batterie con indicatore carica batteria.

Motorizzazione di pompaggio su due canali separati.

Possibilità di somministrazione contemporanea di farmaci incompatibili anche su accessi separati.

- B. **Materiale di consumo** (Presentare campionatura per la valutazione qualitativa):

a) Deflussori standard per le pompe, con accesso preferibilmente con valvola di non ritorno sulla seconda via.

PZ. N. 6.000 / anno

b) Deflussori per pompe volumetriche per farmaci fotosensibili

PZ. N. 2.000/ anno

- C. **Luogo di installazione delle strumentazioni:**

I sistemi dovranno essere forniti, installati e collaudati presso le seguenti UU.OO. del Presidio Ospedaliero Unificato del Lagonegrese:

- N. 4 pompe volumetriche presso la U.O. di Rianimazione del P.O. di Lagonegro
- N. 6 pompe volumetriche presso la U.O. di cardiologia del P.O. di Lagonegro
- N. 8 pompe volumetriche presso la U.O. di Medicina Interna, d'Urgenza e d'Accettazione.

## **ARTICOLO 5**

### **RIADEGUAMENTO DEI SISTEMI INFUSIONALI**

In caso di rinnovo del contratto, all'inizio del quarto anno dal collaudo con esito positivo della prima fornitura, le Ditte aggiudicatrici si impegnano a effettuare una verifica funzionale relativa a tutto il parco macchine installato secondo le seguenti modalità:

- aggiornamento dell'ultima release software/ hardware presente in commercio (allegare report in formato cartaceo o digitale dell'avvenuto aggiornamento);
- verifiche elettriche di tutte le apparecchiature, da effettuarsi in loco a carico della Ditta fornitrice (allegare report in formato cartaceo o digitale);
- verifiche funzionali (particolari secondo IEC 60601-2-24 e successivi aggiornamenti) di tutte le apparecchiature, da effettuarsi in loco a carico della Ditta fornitrice con adeguamenti necessari (allegare report in formato cartaceo o digitale);
- ricondizionamento delle non conformità riscontrate in fase di verifica supportate da report -inviato ai responsabili delle UU.OO. utilizzatrici -, di avvenuto ricondizionamento;
- Eventuale corso di formazione per gli utilizzatori e per il personale tecnico qualificato in caso di sostanziali modifiche del parco macchine e/o su richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria allegare report in formato cartaceo o digitale).