

# **LOTTO N°2: SISTEMA INFUSIONALE CON POMPA VOLUMETRICA E A SIRINGA**

## **SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)**

STRUMENTO Pompa Volumetrica			si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	errore di infusione non superiore a	+/- 5%		
3	destinazione d'uso per adulti bambini e neonati			
4	possibilità di agganciare più pompe di tipo volumetrico e a siringa (impilabilità)			
5	possibilità di infusioni di micro e macro quantità	0,1 -9999ml		
6	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto			
7	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
8	pressione massima di infusione variabile con meccanismo autoregolabile o regolabile manualmente			
9	Funzione della pervietà vasale (KVO)			
10	Ampio display con istruzioni in italiano			
11	controllo quantità infusa			
12	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti			
13	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
14	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, sensore di flusso malposizionato, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro			
15	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
16	allarmi sonori e visivi regolabili			
17	sistema di disabilitazione della tastiera da accidentale manipolazione			
18	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
19	tipo di alimentazione elettrica			
20	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso le Aziende sanitarie			
21	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato)			
STRUMENTO Pompa Siringa			si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto			
3	possibilità di agganciare più pompe di tipo volumetrico e a siringa (impilabilità)			
4	Utilizzo di siringhe luer lock non monomarca da 5 a 60 ml con sistema di identificazione automatica del calibro			
5	possibilità di infusioni di micro e macro quantità con incrementi di 0,1 ml	0,1 -9999ml		
6	Accuratezza di infusione non inferiore al +/- 2 % ai sensi della norma IEC 60601-2-24	+/- 2%		
7	Funzionamento a rete e a batteria con passaggio immediato in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali			

**ALLEGATO "C"**

8	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE			
9	Bolo manuale senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo				
10	Bolo programmabile				
11	Allarmi visivi e acustici: occlusione, siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione, preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, allarme per la interruzione di tensione e batteria insufficiente, guasto.				
12	Display personalizzabile e tastiera semplice e intuitiva per la visualizzazione degli allarmi per l'impostazione dei dati.				
13	Selezione della durata di infusione				
14	Funzionalità di stand-by				
15	Funzionalità KVO (Keep Vein Open)				
16	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato)				
<b>DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO</b>				<b>sì</b>	<b>no</b>
17	sterili e monouso				
18	specifici per la pompa offerta ad eccezione delle siringhe e prolunghe per pompa a siringa				
19	idonei all'uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore				
20	Marchiatura CE				

**ALLEGATO "C"**

**SCHEMA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)**

**APPARECCHIATURA POMPA VOLUMETRICA MONOCANALE**

1	codice strumento	
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero	
3	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>	
4	Classificazione Nazionale del Dispositivo	
5	Fabbricante	
6	anno fabbricazione	
7	destinazione d'uso (indicare se prevista specificamente per uso pediatrico, piuttosto che neonatale o adulto)	
8	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>
9	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia
10		Funzioni opzionali: modulo o sistema di controllo della glicemia, possibilità di nutrizione enterale ecc.
11		Sistemi di sicurezza proposti
12		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci
13		Possibilità di infusioni contemporanee, specificare se con vie completamente indipendenti
14		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),
15		Lingua utilizzata per il software
16		Tipo di alimentazione elettrica e cavo senza trasformatore/alimentatore esterno
17		Maggiore Grado di Impermeabilità (IP-x)
18		Allarmi
19	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione
20		% errore di infusione alla velocità impostata
21		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora
22		ampia gamma di flussi
23	DIMENSIONI E PESO	

**APPARECCHIATURA POMPA A SIRINGA**

1	codice strumento	
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero	
3	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>	
4	Classificazione Nazionale del Dispositivo	
5	Fabbricante	
6	anno fabbricazione	
7	destinazione d'uso (indicare se prevista specificamente per uso pediatrico, piuttosto che neonatale o adulto)	
8	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>

**ALLEGATO "C"**

9	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia		3
10		Sistemi di sicurezza proposti		2
11		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),		1
12		Opzioni di trasportabilità in ambulanza ed elisoccorso		0,5
13		Lingua utilizzata per il software		0,5
14		Tipo di alimentazione elettrica e cavo senza trasformatore/alimentatore esterno		1
15		Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		1
16		Allarmi		0,5
17		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		1
18	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione		1
19		% errore di infusione alla velocità impostata		0,5
20		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		0,5
21		ampia gamma di flussi		0,5
22	DIMENSIONI E PESO			2

**ALLEGATO "C"**

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			
23	Codice prodotto voce 2 B		
24	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	se non indicato il n° di repertorio indicare:		
25	fabbricante		
26	destinazione d'uso		
27	Classificazione Nazionale del Dispositivo		
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
28	Funzionalità ed ergonomia		6
29	materiale di costruzione		2
30	assenza di lattice		2
31	assenza di ftalati		2
32	confezionamento ed etichettatura		1
33	metodo di sterilizzazione		1
34	tempo di validità' del prodotto sterile		1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
35	Fornitura di stazione di controllo centralizzata multi- pompa (minimo 4 pompe)		1,5
36	Fornitura di carrello per la pompa infusoriale, che ne permetta l'utilizzo durante la Risonanza magnetica nucleare (RMN)		1,5
37	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)		1,5
38	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)		
39	manutenzioni programmate		
40	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)		0,5