

## 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	valori	si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	errore di infusione non superiore a	+/- 5%		
3	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
4	destinazione d'uso adatta per qualunque fascia d'età (adulti bambini e neonati)			
5	possibilità di agganciare più pompe volumetriche con pompe a siringa definite all'interno dello stesso lotto (impilabilità)			
6	possibilità di infusioni di micro e macro quantità	0,1 -9999ml		
7	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 3 Kg esclusa la batteria		
8	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
9	Passaggio immediato ed automatico alla batteria in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali			
10	pressione massima di infusione variabile con meccanismo autoregolabile o regolabile manualmente			
11	funzione della pervietà vasale (KVO)			
12	software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
13	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
14	controllo quantità infusa			
15	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti			
16	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
17	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			
18	allarmi non disattivabili automaticamente ( necessità di intervento dell'operatore)			
19	allarmi sonori e visivi regolabili			
20	sistema di disabilitazione della tastiera da accidentale manipolazione			
21	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
22	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
23	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND			

**ALLEGATO "C"**

<b>STRUMENTO Pompa Siringa</b>		<b>valori</b>	<b>si</b>	<b>no</b>
<b>1</b>	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
<b>2</b>	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	<b>max 3 Kg esclusa batteria</b>		
<b>3</b>	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
<b>4</b>	possibilità di agganciare più pompe a siringa con pompe volumetriche definite all'interno dello stesso lotto (impilabilità)			
<b>5</b>	Utilizzo di siringhe luer lock non monomarca da 5 a 60 ml con sistema di identificazione automatica del calibro			
<b>6</b>	possibilità di infusioni di micro e macro quantità con incrementi di 0,1 ml	0,1 -9999ml		
<b>7</b>	Accuratezza di infusione non inferiore al +/- 2 % ai sensi della norma IEC 60601-2-24	+/- 2%		
<b>8</b>	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
<b>9</b>	Passaggio immediato ed automatico alla batteria in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali			
<b>10</b>	Bolo manuale senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo			
<b>11</b>	Bolo programmabile			
<b>12</b>	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.			
<b>13</b>	software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
<b>14</b>	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
<b>15</b>	Selezione della durata di infusione			
<b>16</b>	Funzionalità di stand-by			
<b>17</b>	Funzionalità KVO (Keep Vein Open)			
<b>18</b>	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
<b>19</b>	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato)			
<b>DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO</b>			<b>si</b>	<b>no</b>
<b>1</b>	sterili e monouso			
<b>2</b>	specifici per la pompa offerta ad eccezione delle siringhe e prolunghe per pompa a siringa			
<b>3</b>	ideali all'uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore			
<b>4</b>	marchiatura 93/42/CEE			

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

APPARECCHIATURA POMPA VOLUMETRICA MONOCANALE			TOT. PUNTI	24
1	codice strumento			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
	se non indicato il n° di repertorio indicare:			
3	Classificazione Nazionale del Dispositivo			
4	Fabbricante			
5	anno fabbricazione			
6	destinazione d'uso (indicare se prevista specificamente per uso pediatrico, piuttosto che neonatale o adulto)			
	parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura		da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile
7	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia		4
8		Funzioni opzionali: modulo o sistema di controllo della glicemia, possibilità di nutrizione enterale ecc.		3
9		Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)		2
10		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		2
11		Possibilità di infusioni contemporanee, specificare se con vie completamente indipendenti		1,5
12		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore, se superiori al minimo previsto),		1,5
14		Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno		1
15		Maggiore Grado di Impermeabilità (IP-x)		1
16		Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)		1
17	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione		1
18		% errore di infusione alla velocità impostata		1
19		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		1
20		ampia gamma di flussi		1
21	DIMENSIONI E PESO	Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria		3

**ALLEGATO "C"**

APPARECCHIATURA POMPA A SIRINGA			TOT. PUNTI	15
1	codice strumento			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
	se non indicato il n° di repertorio indicare:			
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
4	Fabbricante			
5	anno fabbricazione			
6	destinazione d'uso (indicare se prevista specificamente per uso pediatrico, piuttosto che neonatale o adulto)			
	parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura		da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile
7	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia		3
8		Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)		2
9		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore, se superiori al minimo previsto),		1
10		Opzioni di trasportabilità in ambulanza ed elisoccorso		0,5
12		Tipo di alimentazione elettrica e cavo senza trasformatore/alimentatore esterno		1
13		Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		1
14		Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)		1
15		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		1
16	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione		1
17		% errore di infusione alla velocità impostata		0,5
18		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		0,5
19		ampia gamma di flussi		0,5
20	DIMENSIONI E PESO	Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria		2

**ALLEGATO "C"**

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			TOT. PUNTI	15
1	Codice prodotto voce 2 B			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
	se non indicato il n° di repertorio indicare:			
3	fabbricante			
4	destinazione d'uso			
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
	Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili	da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile	
6	Funzionalità ed ergonomia			6
7	materiale di costruzione			2
8	assenza di lattice			2
9	assenza di ftalati			2
10	confezionamento ed etichettatura			1
11	metodo di sterilizzazione			1
12	tempo di validità' del prodotto sterile			1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI			TOT. PUNTI	6
	Parametri per l'attribuzione del punteggio	da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile	
1	Fornitura di stazione di controllo centralizzata multi- pompa (minimo 4 pompe)			1,5
2	Fornitura di carrello per la pompa infusoriale, che ne permetta l'utilizzo durante la Risonanza magnetica nucleare (RMN)			1,5
3	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)			2
4	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)			
5	tempi di soluzione guasto (ore lavorative)			
6	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)			
7	manutenzioni programmate			
8	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)			1
TOTALE QUALITA'				60