

## APPARATI TUBOLARI E DM DI LARGO CONSUMO

ALL. A

Lotto	RIF.	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	Quantità
1	1/a	A03010101	<b>DEFLUSSORI CON E SENZA PRESA D'ARIA</b>	SET INFUSIONEALE LATEX FREE COSTITUITO DA : tubo in materiale plastico pvc "medical Grade", flessibile, trasparente assemblato; camera di gocciolamento, materiale plastico pvc "medical grade", semirigida, trasparente, lunghezza 6 cm circa con numero di gocce per millimetro pari a 20 gtt/ml, provvista di presa d'aria con filtro antibatterico a porosità compresa fra 0,45 e 80 micron idrorepellente e provvisto di tappo facilmente removibile; spike perforatore rigido ed indeformabile a superficie liscia con foro d'uscita dell'aria; estremità distale dotata di porta-ago a connessione Luer e L-L, cappuccio di protezione. Confezionamento monouso Sterile	somministrazione di soluzioni per via endovenosa a IS	180.000
	1/b	A03020101	<b>PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE</b>	Tubi in pvc per infusione di farmaci, maschio girevole/ femmina attacco luer-lock, diametro 2,9 x 4 x 2000 mm circa. Confezionamento: confezione singola, monouso sterile.	IS	6.000
	1/c	A03010103	<b>DEFLUSSORI CON REGOLATORI DI FLUSSO</b>	Set infusioneale in latex free costituito da: un tubo in materiale plastico pvc "medical grade", flessibile trasparente assemblato a una camera di gocciolamento, semirigida, trasparente, lunghezza di circa 6 cm con numero di gocce per millilitro costante pari a 20 gtt/ml e 60 gtt/ml, provvista di spike perforatore rigido ed indeformabile a superficie liscia, priva di angolature; presa d'aria con filtro antibatterico a porosità compresa fra 0,45 e 80 micron; dispositivo rigido di regolazione di flusso, di dimensioni ridotte ed elevata precisione, capace di mantenere costante nel tempo la velocità di erogazione anche per bassi flussi, contenente le scritte in gocce/min. o ml/h, tale da non modificare la velocità preimpostata dall'operatore nonostante trazioni sulla linea di deflusso. tubo di prolunga con terminale luer lock corredato di punto di iniezione. da fornire sia con goccia normale che con microgoccia. Confezionamento: confezione monouso sterile.	classe Is	6.200
	1/d	A03010201	<b>DEFLUSSORI ARTROSCOPICI</b>	Deflussori in PVC a due vie di ingresso ciascuna con il proprio spike ricoperto dal rispettivo cappuccio protettivo, e ciascuna con una clamp per avere la possibilità di chiudere le due vie separatamente. Camera di gocciolamento in materiale plastico trasparente del volume di almeno 30ml, tubo in PVC lungo almeno mt. 2 con D.I. 7 mm circa (ovvero adatto ai grossi volumi), raccordo Luer-Lock con capsula di copertura in polietilene. Confezionamento: confezione monouso sterile. I deflussori dovranno essere raccolti in scatole contenenti almeno di 50 pezzi.	classe Is	400
	1/e	A03010202	<b>DEFLUSSORI UROLOGICI</b>	set per materiale plastico latex free costituito da: uno o più perforatori assemblato/i a tubo/i di estensione flessibile, trasparenti, dotati di clamp; connettore ad una via o più vie; tubo di prolunga provvisto da gocciolatore per il controllo della velocità di caduta e regolatore di flusso tipo roller. estremità distale con cono catetere ad attacco universale e cappuccio di protezione. Confezionamento: confezione monouso sterile.	classe Is	3600

ALL.A

Lot o	RIF.	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE	DESTINAZ IONE D'USO	Quantità
2		A03010105	<b>DEFUSSORI PER POMPA INFUSIONALE</b>	essere di idoneo materiale, chimicamente stabile, flessibile: sterile, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi con cui vengono a contatto. Avere la camera di gocciolamento trasparente provvista di un dispositivo di entrata dell'aria fornito da un filtro antibatterico di aereazione. avere un filtro con porosità di circa 15 micron per trattenere eventuali impurità presenti nella soluzione. poter essere utilizzati sia con flaconi che con sacche.		
	2/a	A02010201 0202	<b>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI SENZA AGO</b>	siringa da 50 ml in polipropilene senza ago, a tre pezzi, con attacco luer-lock latex free. Confezionamento: le siringhe devono essere confezionate singolarmente in buste o contenitori termosaldate sui quattro lati e raccolte in scatole da n. 100 pezzi massimo.	II a	17.000
	2/b	A02010201 0101	<b>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI</b>	siringa da 50 ml in polipropilene opaca nera, a tre pezzi, con ago e filtro da 15 micron per eliminazione del particolato con attacco luer-lock, latex-free. Confezionamento: le siringhe devono essere confezionate singolarmente in buste o contenitori termosaldate sui quattro e raccolte in scatole da n.100 pezzi massimo	II a	6.500
	2/c	A03020101	<b>PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE</b>	Tubi in pvc per infusione di farmaci tramite pompa, lunghi circa 150 cm, attacco luer-lock. Confezionamento: confezione singola in busta o contenitori termosaldati sui quattro lati e raccolti in scatole da 100pezzi massimo	II a	10000
	2/d	A03020101	<b>PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE</b>	tubi in PVC per infusione farmaci fotosensibili tramite pompa lunghi circa 150 cm, aggancio luer-lock Confezionamento: confezione singola in buste o contenitori termosaldati sui quattro lati e raccolti in scatole da 100 pezzi massimo.	IIA	1.000
	2/e	A03020101	<b>PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE</b>	tubi in polietilene per infusione di sostanze compatibili al PVC tramite pompa, lunghi circa 150 cm, aggancio luer-lock Confezionamento: confezione singola in busta o contenitori termosaldati sui quattro lati e raccolti in scatole da 100 pezzi massimo.	IIA	100

Lott o	RIF.	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE	DESTINAZ IONE D'USO	Quantità
	2/f	A03020101	PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE	Set infusionale Latex Free per pompa infusionale 50 cm circa, di tipo volumetrico per somministrazione di farmaci antiblastici (Incompatibili al PVC e/o fotosensibili); provvisto di filtro in linea da 0,2 micron.	II a	300

NOTA: La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso per tutta la durata della fornitura n°130 pompe per infusione nuove e di recente introduzione sul mercato ed eventuali altre pompe occorrenti a soddisfare incrementi delle necessità Aziendali. Sarà cura della Ditta aggiudicataria predisporre un adeguato numero di apparecchiature di riserva in modo da non interrompere o limitare in alcun modo il servizio erogato, eventualmente da incrementarsi in caso di necessità. Le pompe infusionali devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

- . Marchio CE classe I
- . Alimentazione a 220 V con batteria integrata
- . Tipo di funzionamento volumetrico a due vie
- . Possibilità di operare in regime micro e macroinfusione, con range di velocità compreso tra 0,1 e 999 ml/h
- . Scarto massimo del volume programmato da infondere  $\leq \pm 5\%$
- . Possibilità di infondere da sacca e fiasco
- . Sistema per fissaggio a stativo
- . Somministrazione programmabile a singola a doppia via (simultanea o alternata)
- . Maniglia di trasporto
- . Libretto di istruzioni e software in italiano
- . Presenza dei seguenti allarmi:
  - . Malfunzionamento in seguito ad autodiagnosi
- . Occlusione
- . Fine infusione
- . Batteria scarica
- . Presenza di aria nella linea di infusione..Caratteristiche preferenziali:
  - . Possibilità di connessione a PC
  - . Possibilità di personalizzazione e salvataggio di modalità di infusione
  - . Volume di infusione impostabile tra 0,1 e 9999,9 ml
  - . Possibilità di effettuare il bolo con parametri impostabili di volume fino a 500 ml
  - . Calcola automatico della velocità di infusione in ml/h sulla base della concentrazione del farmaco in relazione al tempo del paziente

. caratteristiche essenziali: Pompa volumetrica completa di accessori e componenti, necessari al corretto e sicuro funzionamento. Indicare marca e modello dell'apparecchiatura offerta

- . Almeno n.2 linee infusionali indipendenti (Impostazioni differenziate)
- . Alimentazione sia a rete che a batteria
- . Visualizzazione del volume infuso
- . Allarmi sia visivi che acustici minimi; batteria scarica, scollegamento alla rete di alimentazione, occlusione, aria in linea, segnalazione di fine infusione.
- . Protezione contro l'infiltrazione di liquidi
- . Autodiagnosi ad ogni accensione della macchina, al fine di assicurare l'assenza di anomalie della macchina prima del funzionamento

#### SERVIZIO MINIMO DI ASSISTENZA TECNICA

Garanzia non inferiore a due anni.

Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata

Almeno n°4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione

N°1 verifica di sicurezza elettrica, annuale, secondo le normative vigenti e n°1 verifica annuale, secondo norma particolare (CEI62-99)

Almeno n°2 manutenzioni preventive/anno (comunque tutte quelle previste dal costruttore) con eventuali controlli di qualità e funzionali

Lotto	RIF.	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	Quantità
3		A030403	KIT PER NUTRIZIONE ENTERALE	set infusionale Latex Free costituito da: un tubo in materiale plastico pvc "medical grade", flessibile, trasparente assemblato a una camera di gocciolamento trasparente. Estremità distale con raccordo provvisto da perforatore, regolatore di flusso tipo roller idoneo al controllo della velocità di erogazione. Estremità distale dotata di connessione L-L per il collegamento con la sonda nutrizionale provvista di cappuccio di protezione. Il set deve essere dotato, lungo la linea, di un punto di iniezione. Confezionamento: confezione monouso sterile.		3500

**NOTA:** La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso per tutta la durata della fornitura n°100 pompe peristaltiche nuove e di recente introduzione sul mercato ed eventuali altre pompe occorrenti a soddisfare incrementi delle necessità Aziendali. Sarà cura della Ditta aggiudicataria predisporre un adeguato numero di apparecchiature di riserva in modo da non interrompere o limitare in alcun modo il servizio erogato, eventualmente da incrementarsi in caso di necessità. Le pompe peristaltiche per nutrizione enterale devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

- . funzionare con meccanismo peristaltico;
- . Alimentazione a 220 V con batteria integrata e trasformatore incorporato;
- . Peso ridotto non superiore a tre Kg;
- . devono essere dotate di batteria ricaricabile con autonomia di almeno 8 ore;
- . impostazione del volume totale da somministrare, programmabile da 0 a 9999 ml;
- . velocità di flusso programmabile da 1 a 300 ml/h circa;
- . presenza dei seguenti allarmi:
  - a) occlusione/vuoto;
  - b) fine Infusione;
- Batteria scarica.
- . Occlusione;
- Caratteristiche preferenziali:
  - . avere precisione di infusione di +/- 10 ml/h;
  - . funzione di stand-by;
  - . possibilità di memorizzare i parametri del programma nutrizionale;
  - . avere un display che visualizzi la velocità di infusione ed il volume infuso;
  - . presenza di maniglie per il trasporto integrato;
  - . sensore di allarme pressione selezionabile;
  - . programmazione in mg, mcg
- . caratteristiche di minima: pompa peristaltica completa di accessori e componenti, necessari al corretto e sicuro funzionamento. Indicare marca e modello
- .ell'apparecchiatura offerta
- .almeno n.2 linee infusionali indipendenti (Impostazioni differenziate)
- .alimentazione sia a rete che a batteria
- .visualizzazione del volume infuso
- .allarmi sia visivi che acustici minimi; batteria scarica, scollegamento alla rete di alimentazione, occlusione, aria in linea, segnalazione di fine infusione.
- .protezione contro l'infiltrazione di liquidi
- .autodiagnosi ad ogni accensione della macchina, al fine di assicurare l'assenza di anomalie della macchina prima del funzionamento
- .maniglia di trasporto e morsetto di fissaggio su asta, integrati

#### SERVIZIO MINIMO DI ASSISTENZA TECNICA

Garanzia non inferiore a due anni .

Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata

Almeno n°4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione

N°1 verifica di sicurezza elettrica, annuale, secondo le normative vigenti e n°1 verifica annuale, secondo norma particolare (CEI62-99)

Almeno n°2 manutenzioni preventive/anno (comunque tutte quelle previste dal costruttore) con eventuali controlli di qualità e funzionali

ALLA

Lotto	RIF.	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	Quantità
4		A030105	<b>SISTEMI RISCALDAMENTO LIQUIDI</b>	deflussori in PVC "medical Grade", latex free accesso perforabile per infusione endovenosa, filtro di sicurezza per bolle d'aria, velocità del flusso da KVO a 9.000 ml/h, devono garantire il percorso del fluido sterile di lunghezza adeguata all'uso	Iib	500
<p><b>N.B.:</b> la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura n.30 Sistemi di riscaldamento dei fluidi e del sangue nuove e di recente introduzione sul mercato ed eventuali altri sistemi occorrenti a soddisfare le necessità Aziendali.  I sistemi di riscaldamento dovranno essere conformi alle normative vigenti e possedere le seguenti caratteristiche tecniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- temperatura in uscita 41°C;</li> <li>- flusso da KVO a 30.000 ml/h;</li> <li>- allarme visivo e sonoro di temperatura eccessiva, con spegnimento automatico sia per temperatura eccessiva 45° C circa sia per temperatura inferiore a 33° C;</li> <li>- alimentazione a rete 220V;</li> <li>- dimensioni ridotte;</li> <li>- attacco per asta flebo.</li> </ul>						
5	5/a	A05010101	<b>SISTEMI ELASTOMERICI CON FLUSSO DI EROGAZIONE FISSO SENZA BOLO ADDIZIONALE</b>	<p>Sistema chiuso idoneo alla infusione continua di farmaci in terapia analgesica post-operatoria, antalgica sul paziente cronico e chemioterapia antitumorale, per tutte le vie di somministrazione. Il dispositivo deve essere, monouso, portatile, leggero e composto da un unico pezzo.</p> <p>Il sistema a flusso determinato (ovvero a velocità costante) è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- serbatoio reservoir a palloncino in materiale elastomerico di uso medico, Latex free, robusto ed estremamente estensibile, che deve essere chimicamente inerte e garantire la compatibilità/stabilità dei farmaci destinati alla somministrazione;</li> <li>- un contenitore esterno di protezione antischiacciamento in materiale plastico latex free, che deve consentire un'agevole ispezione visiva del contenuto e un costante controllo del comportamento della soluzione all'interno del reservoir (variazioni cromatiche, formazioni di microaggregati e/o depositi);</li> <li>- via di riempimento ad attacco luer-lock, con valvola antireflusso e cappuccio salva sterilità;</li> <li>- filtro antiparticelle (a monte della linea di infusione o sulla linea di infusione);</li> <li>- via d'uscita;</li> <li>- linea di infusione in PVC anti-inghiottimento ed anti-occlusione, di lunghezza non inferiore a 100 cm, provvista di dispositivo regolatore di flusso (o capillare o in tubo) tale da garantire una velocità di infusione costante nel tempo. <p>Confezionamento: confezione monouso sterile: dovranno essere raccolti in scatole contenenti al massimo 20</p> </li></ul>	Iib	
				Elastomero infusione capacità del serbatoio 95 ml circa e flusso nominale erogato 0,5 ml/h		20
				elastomero infusione capacità del serbatoio 130 ml circa e flusso normale erogato 1 ml/h.		10
				Elastomero infusione capacità del serbatoio 300 ml circa e flusso nominale erogato 1,5 ml/h		30
				Elastomero infusione capacità del serbatoio 130 ml circa e flusso nominale erogato 2ml/h.		1200
				Elastomero infusione capacità del serbatoio 300 ml circa e flusso nominale erogato 5 ml/h.		10
				Elastomero infusione capacità del serbatoio 300 ml circa e flusso nominale erogato 10ml/h		20
				Elastomero infusione capacità del serbatoio 105 ml circa e flusso nominale erogato 50ml/h.		170
				Elastomero infusione capacità del serbatoio 110 ml circa e flusso nominale erogato 1ml/h		130

Lotto	RIF.	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	Quantità
	5/b	A05010201	<b>SISTEMI ELASTOMERICI CON FLUSSO DI EROGAZIONE VARIABILE SENZA BOLO ADDIZIONALE</b>	<p>Sistema chiuso idoneo alla infusione variabile di farmaci in terapia analgesica post-operatoria o cronico e chemioterapia antitumorale, per tutte le vie di somministrazione. Il dispositivo deve essere, monouso, portatile, leggero e composto da un unico pezzo.</p> <p>Il sistema a flusso determinato (ovvero a velocità costante) è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- serbatoio reservoir a palloncino in materiale elastomerico di uso medico, Latex free, robusto ed estremamente estensibile, che deve essere chimicamente inerte e garantire la compatibilità/stabilità dei farmaci destinati alla somministrazione;</li> <li>- un contenitore esterno di protezione antischiacciamento in materiale plastico latex free, che deve consentire un'agevole ispezione visiva del contenuto e un costante controllo del comportamento della soluzione all'interno del reservoir (variazioni cromatiche, formazioni di microaggregati e/o depositi);</li> <li>- via di riempimento unidirezionale ad attacco luer-lock, con valvola antireflusso e tappo protettivo;</li> <li>- filtro antiparticelle (a monte della linea di infusione o sulla linea di infusione);</li> <li>- via d'uscita;</li> <li>- linea di infusione in PVC anti-inguincchiamento ed anti-occlusione, di lunghezza non inferiore a 100 cm, provvista di un dispositivo regolatore di flusso (o capillare o in tubo) che consente la scelta del flusso, dotato di sicurezza di blocco;</li> </ul> <p>Confezionamento: confezione monouso sterile; dovranno essere raccolti in scatole contenenti al massimo 20 pezzi.</p>		100
6		A0502	<b>SISTEMI NON ELASTOMERICI</b>	<p>Dispositivo per PCA con siringa serbatoio che consente la autosomministrazione di una dose predefinita di 1 ml di farmaco ( con bolo di 0,5 ml) su richiesta del paziente e deve necessariamente essere dotato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- di prolunga ad una via di lunghezza non inferiore a 100 cm con valvola di non ritorno e filtro antibatterico in linea;</li> <li>- raccordo femmina/femmina e tappo;</li> <li>- etichetta paziente;</li> </ul> <p>Confezionamento: confezione monouso sterile. I dispositivi dovranno essere raccolti in scatole contenenti al massimo 50 pezzi.</p>		900

Il dispositivo del lotto 5a) e 5 b) deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Contenitore rigido di dimensioni contenute;
- Stabilità di flusso con indice di errore da dichiarare;
- Autonomo, leggero, monouso, chiuso, portatile, non assemblabile, in un unico pezzo, non manomontabile, completo di valvola antireflusso, unidirezionale;
- Di facile impiego ed agevole riempimento (senza eccessivo impiego da parte dell'operatore);
- Via di riempimento diversa dalla via di somministrazione;
- Dotato di filtro antiparticelle;
- Tubo anti-inguincchiamento ed antitorsione lungo almeno 90 cm, preferibilmente privo di clamp;
- Reservoir in idoneo materiale plastico trasparente, tale da permettere un controllo visivo costante dell'infusione;
- Indicare il volume di riempimento nominale, la capacità massima del serbatoio ed il range dei volumi per i quali si certifica che la velocità infusoria rimane quella dichiarata;
- Possibilità di regolare il flusso entro i predeterminati e con accesso controllato e sicuro alla regolazione, per la somministrazione dei farmaci;
- Biocompatibile con le categorie di farmaci più utilizzate. Allegare la documentazione relativa alla compatibilità e stabilità dei costituenti dell'elastomero offerto;
- Da utilizzare per la somministrazione di soluzioni infusionali attraverso la via endovenosa ed epidurale;
- Sul dispositivo deve essere inciso/stampato il numero di lotto e la velocità di infusione, corrispondenti alla confezione, per garantire la rintracciabilità;
- Presenza preferibile del filtro UVA o equivalente sistema schermante per farmaci fotosensibili;
- Deve rispondere ai requisiti richiesti dalla normativa vigente, per quanto riguarda la sterilità;
- Completezza dell'informazione riportate sul confezionamento primario.