

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Beni Sanitari

PROCEDURA APERTA PER FORNITURA DI OSSIDO NITRICO COMPRENSIVO DI SISTEMA PER LA SOMMINISTRAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL' AZIENDA USL DI BOLOGNA E DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Allegato D - CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI

La presente procedura di gara, riguarda:

- la fornitura del medicinale Ossido Nitrico in azoto almeno 800 ppm in bombole
- il dispositivo automatico per la somministrazione del medicinale e kit pluriuso
- kit monouso monopaziente per la somministrazione a pazienti adulti e pediatrici

Requisiti dei Prodotti:

I Prodotti da fornire, tutti i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 "medical devices Regulation, MDR" oppure dal D.Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE), legge 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".

Caratteristiche Tecniche dei Prodotti:

La descrizione dei prodotti in gara e le relative caratteristiche tecniche è riportata di seguito:

MEDICINALE:

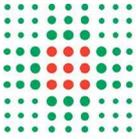
Ossido Nitrico in azoto almeno 800 ppm mol/mol gas per inalazione in bombole sia da 2 a 5 litri (definite piccole) sia da 10 litri (definite grandi).

Ai fini della analisi dell'offerta sarà considerato l'effettivo volume di gas erogato a P atmosferica

DISPOSITIVO AUTOMATICO PER LA SOMMINISTRAZIONE DA FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO:

Nel dettaglio, le specifiche richieste per i dispositivi sono le seguenti:

- flusso Ossido Nitrico che varia da 0 ad almeno 40 ppm con erogazione di Ossido Nitrico costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore;
- disponibilità di un erogatore manuale di Ossido Nitrico;
- batteria ricaricabile che garantisca una durata di almeno 180 minuti in condizioni



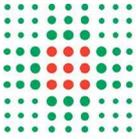
- operative per pazienti neonatali;
- bombola di calibrazione
- idoneità all'utilizzo al trasporto in ambulanza durante il trasferimento di neonati
- dichiarazione del produttore che l'apparecchiatura possa essere utilizzata per pazienti neonatali, pediatrici, adulti;
- possedere due o più riduttori di pressione affinché sia possibile collegare almeno due bombole e quindi garantire il passaggio da una bombola all'altra senza mai interrompere la terapia;
- disporre di display ad elevata visibilità con interfaccia utente semplice ed intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni (di sicurezza e controllo); in particolare deve disporre di un sistema di monitoraggio continuo dell'erogato dei seguenti parametri:
 - Ossido Nitrico somministrato
 - Biossido di Azoto
 - Frazione inspirata di O₂ espressa in percentuale (chiedere)

Per ciascuno dei parametri sopra riportati dovranno essere garantiti dei dispositivi di allarme.

- garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e della fase respiratoria (la somministrazione deve essere costante sia in fase inspiratoria che espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido d'azoto;
- essere in grado di adeguare automaticamente alle variazioni del flusso del ventilatore la somministrazione (costante) della dose impostata precedentemente senza intervento da parte dell'operatore;
- poter erogare il medicinale anche quando sono utilizzati flussi del ventilatore molto bassi usati per gli svezzamenti di neonati.
- la sede di alloggiamento bombola del gas dovrà essere munita di apposito sistema di ancoraggio.
- la sostituzione delle bombole deve poter essere attuata dall'operatore sanitario in autonomia, il tutto nel rispetto del mantenimento della terapia al paziente.
- garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico avvenga in maniera costante nel tempo durante un eventuale trasporto, anche in ambulanza;
- il dispositivo offerto deve garantire compatibilità universale di funzionamento con tutti i ventilatori polmonari e deve essere in grado di erogare anche in modalità non invasiva (CPAP, cannule alti flussi, ecc.)

KIT PLURIUSO DA FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO :

La fornitura deve essere completa di tutti gli accessori e i kit pluriuso necessari al funzionamento del dispositivo medico anche in fase di trasporto intra ed extraospedaliero e deve essere garantita per tutta la durata del contratto.



A titolo di esempio non esaustivo il kit è di seguito descritto:
Trolley (1 per ogni sist. di somministrazione)
Sensore di flusso (2 per ogni sistema di somministrazione)
Bombola di calibrazione
Riduttore di pressione di ossido nitrico (2 per ogni sistema di somministrazione)
flessibili di collegamento per ossido nitrico

KIT DI SOMMINISTRAZIONE MONOUSO:

Kit monopaziente monouso adulti compatibili con tutti i ventilatori in commercio
Kit monopaziente monouso pediatrico compatibili con tutti i ventilatori in commercio

Il Fornitore dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte;
- la fornitura delle bombole e dei DM per la somministrazione direttamente alla UO richiedente in conformità a quanto indicato all'Art.10 del capitolato, compresi carico e scarico e contestuale ritiro delle bombole esauste.
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- la strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria dei sistemi di somministrazione, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- l'assistenza tecnica full risk comprendente il trasporto, l'installazione dei sistemi di somministrazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- Formazione e consulenza tecnica (vedi Art.6 del capitolato).

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)