

# Allegato A

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI FINALIZZATI AL MONITORAGGIO EMODINAMICO INVASIVO AVANZATO PER LE ESIGENZE DELLE UO INTENSIVE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, IOR E AUSL IMOLA

## CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

<b>a</b>	Tutti i dispositivi richiesti dall'Azienda, le cui caratteristiche (indispensabili ed oggetto di valutazione) sono indicate nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>b</b>	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>c</b>	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN60601-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>d</b>	Tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>e</b>	A titolo gratuito, tutti kit, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>f</b>	A titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (vedi Capitolato Speciale).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>g</b>	Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B e conformemente a quanto richiesto dal Capitolato Speciale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>h</b>	Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>i</b>	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>l</b>	Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende sanitarie.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>m</b>	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato dal Capitolato Speciale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>p</b>	L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>q</b>	L'eventuale fornitura di un numero superiore o inferiore (entro il 20% del totale) di apparecchiature in funzione delle esigenze delle Aziende Sanitarie e senza che ciò vincoli all'acquisizione di diverse quantità di materiale di consumo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

# REQUISITI INDISPENSABILI DEI MONITOR

<b><math>\alpha</math></b>	Piattaforma multiparametrica di monitoraggio modulare per la misurazione dei seguenti parametri emodinamici (la piattaforma di monitoraggio dovrà permettere l'esecuzione di tutti e tre i livelli richiesti semplicemente acquistando i relativi materiali consumabili) <ul style="list-style-type: none"> <li>• gittata cardiaca in continuo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• frequenza cardiaca <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• pressione arteriosa <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• resistenze vascolari sistemiche <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume variation <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• saturazione venosa centrale di O2 in continuo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• extra-lung water <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b><math>\beta</math></b>	Piattaforma implementabile, eventualmente con device/moduli interni/esterni per poter rilevare i parametri di seguito specificati nei 3 livelli di monitoraggio di seguito richiesti:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b><math>\beta_1</math></b>	MONITORAGGIO LIV.1 <ul style="list-style-type: none"> <li>• gittata cardiaca in continuo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• frequenza cardiaca <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• pressione arteriosa <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume variation <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b><math>\beta_2</math></b>	MONITORAGGIO LIV.2 <ul style="list-style-type: none"> <li>• gittata cardiaca in continuo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• frequenza cardiaca <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• pressione arteriosa <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• resistenze vascolari sistemiche <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume variation <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• saturazione venosa centrale di O2 in continuo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b><math>\beta_3</math></b>	MONITORAGGIO LIV.3 <ul style="list-style-type: none"> <li>• gittata cardiaca in continuo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• frequenza cardiaca <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• pressione arteriosa <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• resistenze vascolari sistemiche <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• stroke volume variation <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• saturazione venosa centrale di O2 in continuo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> <li>• extra-lung water <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span></li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Inoltre, qualora sia tecnicamente possibile, la ditta è obbligata a fornire nel canone di fornitura tutto quanto necessario per il trasferimento dei dati (con modalità certificata DM 93/42) ai sistemi di cartella clinica esistenti in Azienda (attualmente Digistat e Margherita) eventualmente attraverso i sistemi di monitoraggio in uso nelle UU.OO. utilizzatrici e di seguito riportati. Qualora ciò non sia tecnicamente possibile, la ditta dovrà fornire esplicita dichiarazione in tal senso.			
<b><math>\gamma</math></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ospedale Maggiore                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Terapia Intensiva: sistemi Philips Mx800/X2</li> <li>○ Rianimazione e SO: sistemi Draeger mod. Delta/DeltaXL</li> </ul> </li> <li>• Ospedale Bellaria e Ospedale Imola                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Terapia Intensiva: sistemi Philips MP70/X2</li> </ul> </li> <li>• Ospedale di Bentivoglio                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Terapia Intensiva: sistemi Draeger Delta/DeltaXL/Omega</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO (non implica automaticamente esclusione, qualora venga fornita esplicita dichiarazione motivata di impossibilità tecnica)

## REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI MONOUSO

<b>δ</b>	<p><b>DISPOSITIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO LIVELLO 1</b></p> <p>1) Sensore per la rilevazione della gittata cardiaca in continuo attraverso l'analisi della PA rilevata tramite cateterismo arterioso periferico (ove disponibile , anche dotato di sistema chiuso di aspirazione ematica Vamp). Laddove il sensore necessita di linea di monitoraggio per la rilevazione della PA , deve essere quotata.</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>ε</b>	<p><b>DISPOSITIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO LIVELLO 2</b></p> <p>1) Sensore per la rilevazione della gittata cardiaca in continuo attraverso l'analisi della PA rilevata tramite cateterismo arterioso periferico (ove disponibile , anche dotato di sistema chiuso di aspirazione ematica Vamp). Laddove il sensore necessita di linea di monitoraggio per la rilevazione della PA , deve essere quotata.</p> <p>2) Catetere venoso centrale ad almeno due lumi utilizzabili per infusioni o rilevazioni emodinamiche più lume ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d'ossigeno. In alternativa , sistema ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d'ossigeno da collegare a catetere venoso centrale ad almeno 3 lumi. (Qualora la ditta non sia in grado di fornire il catetere ad almeno 3 lumi dovrà presentare specifica dichiarazione in tal senso. L'AUSL, ai fini della parametrizzazione economica, sommerà al costo del sistema ossimetrico il costo del catetere 3 lumi acquistato in Azienda)</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>γ</b>	<p><b>DISPOSITIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO LIVELLO 3</b></p> <p>2) Catetere venoso centrale ad almeno due lumi utilizzabili per infusioni o rilevazioni emodinamiche più lume ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d'ossigeno. In alternativa , sistema ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d'ossigeno da collegare a catetere venoso centrale ad almeno 3 lumi. (Qualora la ditta non sia in grado di fornire il catetere ad almeno 3 lumi dovrà presentare specifica dichiarazione in tal senso. L'AUSL, ai fini della parametrizzazione economica, sommerà al costo del sistema ossimetrico il costo del catetere 3 lumi acquistato in Azienda)</p> <p>3) Kit arterioso per la determinazione della gittata cardiaca e della extralung water , composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ catetere arterioso a due lumi</li> <li>▪ linea di monitoraggio della PA</li> <li>▪ sensore di temperatura .</li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO