



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI POMPE DA INFUSIONE (VOLUMETRICHE/A SIRINGA), DI SISTEMI DI IMPILAMENTO (RACK), SERVIZI DI MANUTENZIONE E ALTRI SERVIZI ACCESSORI E PER LA FORNITURA DI POMPE DI INFUSIONE A SIRINGA IN ACQUISTO

**ALLEGATO A
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

I requisiti riportati nel presente documento sono da intendersi minimi a pena di esclusione, fatto salvo ove viene indicato il termine “preferibile” o “preferibilmente”.

LOTTO 1

POMPA DA INFUSIONE VOLUMETRICA A SINGOLO SET

Pompe per infusione volumetriche di semplice utilizzo, precise ed affidabili per unità operative ambulatoriali e di degenza ospedaliera di diversi livelli di intensità di cura, per pazienti adulti e pediatrici.

Caratteristiche generali

- Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo e barre DIN);
- Peso e dimensioni contenuti;
- Agevole trasportabilità;
- Costruzione compatta e robusta.

Ergonomia e semplicità d'uso

- Agevole programmazione e rapidità di inizio infusione;
- Semplicità di montaggio del deflussore;
- Display con visualizzazione del volume infuso e della velocità di infusione, indicazioni sul display in italiano.

Infusione

- Utilizzabile sia per micro che per macro infusioni;
- Bolo programmabile;
- Velocità di infusione almeno da 1 a 99 ml/ora con incremento di 0,1 ml/ora (modalità micro) e da 1 a 999 ml/ora con incremento di 1 ml/ora (modalità macro);
- Volume da infondere programmabile almeno da 1 a 9999 ml;
- Precisione di infusione almeno $\pm 5\%$ (misurato secondo la norma IEC 60601-2-24);
- Velocità di infusione per mantenimento pervietà accesso venoso (KVO);
- Presenza di protocolli di infusione aggiornabili.

Batterie

- Funzionamento a rete e a batteria con ampia autonomia. È *preferibile* che la pompa possa funzionare a rete 230V anche con batteria completamente scarica o rimossa;
- Alimentatore *preferibilmente* integrato.

Allarmi e Sicurezza

- Test di autodiagnosi;
- Sensore di rilevamento aria;
- Dispositivo anti flusso libero;
- Preallarme e allarme batteria scarica;
- Allarme tecnico di malfunzionamento, *preferibilmente* con segnalazione tipo di guasto in chiaro (non attraverso codici errore);
- Allarme di fine infusione o fine dose;
- Allarme di occlusione distale e prossimale;
- Allarme di mancato avvio.

Sanificazione

- La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi;
- Le apparecchiature dovranno essere facilmente sanificabili, senza parti sporgenti o rientranti che possano rendere complessa o potenzialmente poco efficace l'igienizzazione;

- La ditta dovrà indicare i prodotti (Dispositivi Medici, Presidi Medico Chirurgici o Farmaci) idonei per la sanificazione e se questi sono non dedicati e facilmente reperibili presso più di un fornitore.

SET

La ditta deve disporre di almeno tutti i tipi di set sotto indicati.

Perché i set siano ammissibili e valutati, devono avere le **caratteristiche minime** sotto riportate.

SET STANDARD SENZA PUNTO DI INIEZIONE

Il set standard senza punto di iniezione deve avere almeno le seguenti caratteristiche minime:

- Compatibile con il modello di pompa offerto;
- Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione); monouso;
- Latex – free;
- Privo di ftalati (DEHP free);
- Perforatore, dotato di cappuccio protettivo, di materiale rigido ed indeformabile con possibilità di efficiente utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- Apertura per l'aria dotata di filtro antibatterico idrofobico che impedisca la fuoriuscita del liquido, *preferibilmente* con tappo di protezione;
- Camera di gocciolamento trasparente, sufficientemente flessibile/comprimibile con ridotto effetto "memoria" e dotata di filtro anti-particolato (circa 15 micron);
- Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) *preferibilmente* almeno 150cm;
- Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- Tubolari trasparenti, antingocciamento e con ridotto effetto "memoria" per evitare l'interruzione accidentale del flusso;
- Confezionati singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili;
- Qualsiasi altro materiale/accessorio necessario al funzionamento.

SET STANDARD CON PUNTO DI INIEZIONE

Il set standard con punto di iniezione deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set senza punto di iniezione**, con l'aggiunta di un **punto di iniezione distale con sistema senza ago (Needle Free) integrato**.

SET OPACO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI

Il set opaco per la somministrazione di farmaci fotosensibili deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set standard senza punto di iniezione** ad esclusione di eventuali altre caratteristiche incompatibili con la destinazione d'uso del set, ad esempio parti trasparenti.

SET PER LA SOMMINISTRAZIONE DI SANGUE ED EMODERIVATI

Il set per la somministrazione di sangue ed emoderivati deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set standard senza punto di iniezione**, ad esclusione di eventuali altre caratteristiche incompatibili con la destinazione d'uso del set. In particolare:

- Non è richiesto filtro entrata aria nel perforatore;
- Non è richiesto il filtro anti-particolato, mentre la camera di gocciolamento deve essere dotata di filtro 200 micron.

SET A BASSO ASSORBIMENTO DI FARMACI (PER FARMACI INCOMPATIBILI CON PVC)

Il set a basso assorbimento di farmaci deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set standard senza punto di iniezione**. Inoltre deve:

- Essere privo di PVC nelle sue parti interne a contatto diretto con il farmaco;
- Prevedere la possibilità di somministrare nitrati e lipidi.

SET MULTIVIA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI FOTOSENSIBILI CON ALMENO 2 VIE LATERALI

Obiettivi specifici dei set per la somministrazione dei farmaci chemioterapici (sia a due vie che al successivo punto a 4 vie): vista la specificità dell'utilizzo, della tossicità dei farmaci infusi, dell'importanza di assicurare la somministrazione di una terapia che nella maggior parte dei casi è personalizzata e non immediatamente riproducibile o riallestibile, il set deve essere progettato e costruito in modo da garantire la massima sicurezza per operatori e pazienti, ridurre la possibilità di errore umano, nonché la massima garanzia di tenuta in ogni condizione.

Il set multivia per farmaci chemioterapici con almeno due vie deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Compatibilità con il modello di pompa offerto;
- *Preferibilmente* con possibilità di utilizzo anche "a caduta", con sistema di regolazione a roller o equivalente, in grado di arrestare completamente la caduta di liquido e di controllarne la velocità di somministrazione;
- Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione); monouso;
- Latex – free;
- Privo di ftalati (DEHP free);
- Confezionato singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili;
- Compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi per la somministrazione; la ditta dovrà dichiarare eventuali incompatibilità con farmaci chemioterapici specifici;
- Nella scheda tecnica devono essere specificati i materiali di fabbricazione che devono essere idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- I dispositivi devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti, ma essere sufficientemente trasparenti per poter rilevare la presenza di eventuali bolle d'aria, antingocchiamento e con ridotto effetto "memoria" per evitare l'interruzione accidentale del flusso;
- Il set deve essere *preferibilmente* ambrato al fine di un più facile ed immediato riconoscimento
- Lunghezza del set *preferibilmente* almeno 200 cm;
- Camera di gocciolamento sufficientemente trasparente per permettere il controllo della caduta delle gocce, sufficientemente flessibile/comprimibile con ridotto effetto "memoria", dotata di filtro 15µm saldamente fissato sul fondo della camera stessa, con gocciolamento standard (20 gtt=1ml);
- Clamp stringitubo posizionata tra perforatore e vie laterali;
- Perforatore, dotato di cappuccio protettivo, di materiale rigido ed indeformabile con possibilità di efficiente utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- Apertura per l'aria dotata di filtro antibatterico idrofobico che impedisca la fuoriuscita del liquido, *preferibilmente* con tappo di protezione;
- Almeno due vie laterali a monte del gocciolatore a cui collegare la sacca/flacone contenente il farmaco antiblastico da somministrare, dotate di chiusura automatica con valvola monodirezionale o sistema analogo e di attacco luer-lock femmina, *preferibilmente* dotate di tappo o analogo sistema di sicurezza;

- Almeno un punto di accesso per la somministrazione di farmaci posizionato in zona distale a ridosso dell'accesso al paziente, dotato di sistema di interruzione del flusso mediante rubinetto a tre vie o altro idoneo meccanismo (es: clamp); il punto di accesso dovrà essere dotato di chiusura automatica con valvola monodirezionale o sistema analogo e di attacco luer-lock femmina, *preferibilmente* dotato di tappo o analogo sistema di sicurezza;
- Attacco Luer Lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente dotato di cappuccio di protezione, *preferibilmente* con filtro idrofobico che permetta il priming della linea garantendo la sterilità;
- Compatibilità con i principali dispositivi a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica.

SET MULTIVIA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI FOTOSENSIBILI CON ALMENO 4 VIE LATERALI

Il **set multivia per la somministrazione di farmaci chemioterapici fotosensibili con almeno 4 vie laterali** deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set multivia per la somministrazione di farmaci chemioterapici fotosensibili con almeno 2 vie laterali**, ma deve essere dotato di almeno 4 vie laterali a monte del gocciolatore.

LOTTO 2

SISTEMI INFUSIONALI CON SISTEMA DI INTEGRAZIONE PER UO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA

Sistemi infusionali integrati con possibilità di gestione centralizzata ed integrazione con sistemi di cartella clinica informatizzata per unità operative ad alta intensità di cura per pazienti adulti e pediatrici

Nel sistema offerto dovranno essere disponibili almeno i seguenti dispositivi:

- Pompa da infusione volumetrica
- Pompa a siringa
- Sistema di impilamento idoneo per entrambe le tipologie di pompa

POMPA DA INFUSIONE VOLUMETRICA

Caratteristiche generali

- Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo e barre DIN);
- Peso e dimensioni contenuti;
- Costruzione compatta e robusta;
- Interfaccia per la trasmissione dati.

Ergonomia e semplicità d'uso

- Agevole programmazione e rapidità di inizio infusione;
- Semplicità di montaggio del deflussore;
- Display con visualizzazione del volume infuso e della velocità di infusione, indicazioni sul display in italiano.

Infusione

- Utilizzabile sia per micro che per macro infusioni;
- Bolo programmabile;
- Velocità di infusione almeno da 0,1 a 99 ml/ora con incremento di 0,1 ml/ora (modalità micro) e da 1 a 999 ml/ora con incremento di 1 ml/ora (modalità macro);
- Volume da infondere programmabile almeno da 1 a 9999 ml;
- Precisione di infusione almeno $\pm 5\%$ (misurato secondo la norma IEC 60601-2-24);
- Velocità di infusione per mantenimento pervietà accesso venoso (KVO);

- Presenza di protocolli di infusione aggiornabili.

Batterie

- Funzionamento a rete e a batteria con ampia autonomia. È *preferibile* che la pompa possa funzionare a rete 230V anche con batteria completamente scarica o rimossa;
- Alimentatore *preferibilmente* integrato.

Allarmi e Sicurezza

- Test di autodiagnosi;
- Sensore di rilevamento aria;
- Dispositivo anti flusso libero;
- Preallarme e allarme batteria scarica;
- Allarme tecnico di malfunzionamento, *preferibilmente* con segnalazione tipo di guasto in chiaro (non attraverso codici errore);
- Allarme di fine infusione o fine dose;
- Allarme di occlusione distale e prossimale;
- Allarme di mancato avvio.

Sanificazione

- La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi;
- Le apparecchiature dovranno essere facilmente sanificabili, senza parti sporgenti o rientranti che possano rendere complessa o potenzialmente poco efficace l'igienizzazione;
- La ditta dovrà indicare i prodotti (Dispositivi Medici, Presidi Medico Chirurgici o Farmaci) idonei per la sanificazione e se questi sono non dedicati e facilmente reperibili presso più di un fornitore.

SET

La ditta deve avere la disponibilità di almeno tutti i tipi di set sotto indicati. Eventuale disponibilità di ulteriori tipologie/modelli di set sarà oggetto di valutazione qualitativa.

SET STANDARD SENZA PUNTO DI INIEZIONE

I set standard senza punto di iniezione devono avere le seguenti caratteristiche minime:

- Compatibili con il modello di pompa offerto;
- Sterile, monouso;
- Latex – free;
- Privo di ftalati (DEHP free);
- Perforatore con possibilità di utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- Perforatore con filtro, entrata aria, antibatterico, idrofobico e dotato di cappuccio di chiusura;
- Camera di gocciolamento trasparente, con ridotto effetto “memoria” e dotata di filtro anti-particolato (circa 15 micron);
- Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) *preferibilmente* almeno 150cm;
- Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- Tubolari trasparenti, antingocciamento e con ridotto effetto “memoria” per evitare l'interruzione accidentale del flusso;
- Confezionati singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili;
- Qualsiasi altro materiale/accessorio necessario al funzionamento.

SET STANDARD CON PUNTO DI INIEZIONE

Il set standard con punto di iniezione deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set senza punto di iniezione**, con l'aggiunta di un **punto di iniezione distale con sistema senza ago (Needle Free) integrato**.

SET OPACO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI

Il set opaco per la somministrazione di farmaci fotosensibili deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set standard senza punto di iniezione** ad esclusione di eventuali altre caratteristiche incompatibili con la destinazione d'uso del set, ad esempio parti trasparenti.

SET PER LA SOMMINISTRAZIONE DI SANGUE ED EMODERIVATI

Il set per la somministrazione di sangue ed emoderivati deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set standard senza punto di iniezione**, ad esclusione di eventuali altre caratteristiche incompatibili con la destinazione d'uso del set. In particolare:

- Non è richiesto filtro entrata aria nel perforatore;
- Non è richiesto il filtro anti-particolato, mentre la camera di gocciolamento deve essere dotata di filtro 200 micron.

SET A BASSO ASSORBIMENTO DI FARMACI (PER FARMACI INCOMPATIBILI CON PVC)

Il set a basso assorbimento di farmaci deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il **set standard senza punto di iniezione**. Inoltre deve:

- Essere privo di PVC nelle sue parti interne a contatto diretto con il farmaco;
- Prevedere la possibilità di somministrare nitrati e lipidi.

POMPA A SIRINGA

Caratteristiche generali

- Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo e barre DIN);
- Peso e dimensioni contenuti;
- Agevole trasportabilità;
- Costruzione compatta e robusta;
- Interfaccia per la trasmissione dati.

Ergonomia e semplicità d'uso

- Agevole programmazione e rapidità di inizio infusione;
- Semplicità di montaggio della siringa;
- Display con visualizzazione del volume infuso e della velocità di infusione, indicazioni sul display in italiano.

Infusione

- Bolo programmabile;
- Velocità infusione almeno da 0,1 ml/h fino a circa 1.000 ml/h (specificare STEP);
- Precisione di infusione *preferibilmente* almeno $\pm 2\%$ (misurato secondo la norma IEC 60601-2-24);
- Presenza di protocolli di infusione aggiornabili;
- Regolazione della pressione di occlusione;
- Riconoscimento automatico del volume delle siringhe;
- Possibilità d'uso di siringhe da 20 e 50/60 cc.

Batterie

- Funzionamento a rete e a batteria con ampia autonomia. È *preferibile* che la pompa possa funzionare a rete 230V anche con batteria completamente scarica o rimossa;
- Alimentatore *preferibilmente* integrato.

Allarmi e Sicurezza

- Test di autodiagnosi;
- Preallarme e allarme batteria scarica;

- Allarme tecnico di malfunzionamento, *preferibilmente* con segnalazione tipo di guasto in chiaro (non attraverso codici errore);
- Preallarme e allarme di fine infusione o fine dose;
- Allarme di occlusione distale e caduta pressione;
- Errore posizionamento siringa;
- Allarme di mancato avvio.

Impilamento

È *preferibile* che sia possibile assemblare fisicamente più pompe attaccandole una all'altra senza dispositivi aggiuntivi.

Sanificazione

- La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi;
- Le apparecchiature dovranno essere facilmente sanificabili, senza parti sporgenti o rientranti che possano rendere complessa o potenzialmente poco efficace l'igienizzazione;
- La ditta dovrà indicare i prodotti (Dispositivi Medici, Presidi Medico Chirurgici o Farmaci) idonei per la sanificazione e se questi sono non dedicati e facilmente reperibili presso più di un fornitore.

SIRINGHE

La ditta deve avere la disponibilità di almeno tutti i tipi di siringhe sotto indicate. Eventuale disponibilità di ulteriori tipologie o misure di siringhe sarà oggetto di valutazione qualitativa.

SIRINGHE SENZA AGO CONO LUER LOCK

Le siringhe devono avere le seguenti caratteristiche minime:

- Compatibili per l'uso con pompe, ed in particolare con il modello di pompa offerto;
- Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica, latex free;
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico;
- Trasparente, tranne l'ambrata, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione;
- Costituita da: cilindro e stantuffo/pistone;
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone;
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta;
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro;
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento;
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo;
- Il valore minimo della scala graduata (IDG) deve essere 1,0ml;
- Confezionate singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili;
- Devono essere disponibili almeno le misure:
 - Siringa senza ago cono luer lock 20 ml;
 - Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml.

SIRINGHE SENZA AGO CONO LUER LOCK AMBRATE

La siringa ambrata per la somministrazione di farmaci fotosensibili deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per la **siringa senza ago con luer lock** ad esclusione di eventuali altre caratteristiche incompatibili con la destinazione d'uso, ad esempio parti trasparenti. La siringa ambrata deve consentire comunque di leggere agevolmente la scala graduata. Deve essere disponibile almeno la misura 50/ 60 ml.

SISTEMA DI IMPILAMENTO E INTERFACCIAMENTO DATI IDONEO PER ENTRAMBE LE TIPOLOGIE DI POMPA

SISTEMA DI IMPILAMENTO

È vincolante:

- Alimentazione elettrica unica di ogni singolo Rack;
- Disponibilità di sistema per alloggiamento di almeno 3 pompe per posto letto;
- Disponibilità di sistema per alloggiamento di almeno 8 pompe per posto letto (anche con più rack abbinati).

INTERFACCIAMENTO CON CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA

Le Ditte dovranno offrire – con quotazione a parte nell'Allegato economico - un sistema di interfacciamento dati relativi alle terapie infusionali con i sistemi informativi aziendali (Cartella Clinica Informatizzata).

Tale sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Sistema Certificato Dispositivo Medico 93/42 e s.m.i.;
- Interfacciamento attraverso il Rack;
- Passaggio dati attraverso invio di messaggi HL7;
- Interfacciamento con sistemi di anagrafica per l'acquisizione dei dati paziente.

A titolo informativo, alcune delle cartelle cliniche in uso presso le Aziende Sanitarie sono:

- Margherita 3 (GiViTi Mario Negri)
- Digistat (Ascom -ex UMS)
- Innovian (Draeger)
- CCE (Log 80)
- Ellipse (Engineering).

La disponibilità e le caratteristiche del sistema di interfacciamento dati con cartella clinica informatizzata NON saranno oggetto di valutazione.

LOTTO 3

POMPA DA INFUSIONE PER TERAPIA ANTALGICA CON PCA (Patient Controlled Analgesia) E PCEA (Patient Controlled Epidural Analgesia)

Pompa dedicata all'analgesia controllata dal paziente, sia in ambito ospedaliero, ambulatoriale che **domiciliare**, con possibilità di infusione venosa, sottocutanea e nello spazio epidurale. La pompa dovrà essere utilizzabile in modalità continua, solo controllata dal paziente (PCA o PCEA), bolo intermittente come serie di dosi erogate automaticamente e ad intervalli regolari e programmati e bolo clinico come dose attivata dal medico/paziente. Ciascuno dei metodi deve poter esser programmato singolarmente o in combinazione con altri.

Caratteristiche generali

- Un unico modello di pompa per tutte le funzioni richieste;

- Peso e dimensioni contenuti;
- Agevole trasportabilità;
- Costruzione compatta e robusta;
- Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo, barre DIN, *preferibilmente* sedia rotelle);
- Bassa rumorosità;
- Grado di protezione almeno IPX5;
- Borsa o marsupio per pazienti deambulanti in materiale ignifugo, impermeabile e facilmente sanificabile;
- È *preferibile* che il set farmaci possa collegarsi, con apposito sistema di sicurezza, all'unità infusoriale in modo da formare un unico blocco per agevolarne il trasporto.

Ergonomia e semplicità d'uso

- Agevole programmazione e rapidità di inizio infusione;
- Semplicità di montaggio del deflussore;
- Dotata di funzione di blocco tastiera;
- Display con visualizzazione del volume infuso e della velocità di infusione con indicazioni sul display in italiano;
- Display ad alta visibilità in tutte le condizioni di illuminazione.

Infusione

- Continua;
- PCA (Patient Controlled Analgesia);
- PCEA (Patient Controlled Epidural Analgesia);
- Bolo singolo;
- Bolo intermittente (serie di dosi erogate automaticamente e ad intervalli regolari e programmati);
- Ciascuna modalità di somministrazione deve poter essere programmata in modalità singola o in combinazione con altri;
- Velocità di infusione almeno tra 0,1 e 100 ml/h con incrementi variabili in funzione della velocità di infusione impostata (incrementi di 0,1 ml/h per velocità da 0,1 a 99,9 ml/h);
- Volume di liquido da infondere almeno tra 0,1 e 100 ml con incrementi variabili in funzione del volume da impostare (incrementi di 0,1 ml/h per velocità da 0,1 a 99,9 ml/h);
- Precisione di infusione almeno $\pm 7\%$;
- Velocità di infusione per mantenimento pervietà accesso venoso (KVO);
- Presenza della funzione pausa;
- Presenza di protocolli di Infusione aggiornabili;
- Permettere la programmazione e la visualizzazione della concentrazione dei farmaci in mg/ml e mcg/ml e la programmabilità del flusso di infusione in mg/h, $\mu\text{g/h}$ (microgrammi/ora) e ml/h;
- Essere dotata di pulsante richiesta bolo con prolunga di lunghezza minima di 150 cm ad uso del paziente;
- Visualizzazione e memorizzazione volume e/o dosi erogate;
- Consentire la somministrazione indipendente dalla posizione della pompa;
- Messaggi di errore esplicitati, ovvero non codificati;
- Interfacciamento del dispositivo tramite standard riconosciuti quali HL7.

Batterie

- Alimentazione sia a rete che a batteria con ampia autonomia anche ad elevate velocità di infusione;
- Rapidi tempi di ricarica;
- Visualizzazione stato di carica della batteria (autonomia residua).

Allarmi e Sicurezza

- Test di autodiagnosi;

- Sensore di rilevamento aria;
- Dispositivo anti flusso libero;
- Preallarme e allarme batteria scarica;
- Allarme tecnico di malfunzionamento, *preferibilmente* con segnalazione tipo di guasto in chiaro (non attraverso codici errore);
- Allarme di fine infusione o fine dose;
- Allarme di occlusione distale e prossimale;
- Allarme di mancato avvio;
- Allarme di pausa prolungata;
- Sistema di sicurezza per garantire il corretto inserimento del deflussore;
- Facile riempimento del set per la somministrazione al paziente;
- Allarme di set malposizionato/scollegato.

Sanificazione

- La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi;
- Le apparecchiature dovranno essere facilmente sanificabili, senza parti sporgenti o rientranti che possano rendere complessa o potenzialmente poco efficace l'igienizzazione;
- La ditta dovrà indicare i prodotti (Dispositivi Medici, Presidi Medico Chirurgici o Farmaci) idonei per la sanificazione e se questi sono non dedicati e facilmente reperibili presso più di un fornitore.

SET (deflussori)

La ditta deve avere la disponibilità almeno del set con le caratteristiche sotto indicate. Eventuale disponibilità di ulteriori tipologie/modelli di set (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: sistemi a cassetta) sarà oggetto di valutazione qualitativa.

SET STANDARD PER PCA

- Compatibili con il modello di pompa offerto;
- Sterile, monouso;
- Latex – free;
- Privo di ftalati (DEHP free);
- Perforatore con possibilità di utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- Dotato di sistema di blocco (clamp/roller/rubinetto o altro);
- Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) *preferibilmente* almeno 150cm;
- Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- Tubolari trasparenti, antingincchiamento e con ridotto effetto “memoria” per evitare l'interruzione accidentale del flusso;
- Confezionati singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili;
- Qualsiasi altro materiale/accessorio necessario al funzionamento.

LOTTO 4

NUTRIPOMPA

Nutripompe per la nutrizione enterale, per l'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici, affidabili, di semplice utilizzo e precise.

Caratteristiche generali

- Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo e barre DIN);
- Peso e dimensioni contenuti, agevole trasportabilità;
- Costruzione compatta e robusta.

Ergonomia e semplicità d'uso

- Agevole programmazione e rapidità di inizio infusione;
- Semplicità di montaggio del deflussore;
- Display con visualizzazione del volume infuso e della velocità di infusione, indicazioni sul display in italiano.

Infusione

- Velocità di infusione circa 5-300 ml/h. Dovrà essere possibile una regolazione fine dell'incremento, con passi non superiori ai 5 ml/h;
- Precisione di infusione almeno $\pm 7\%$ (misurato secondo la norma IEC 60601-2-24);
- Compatibilità con miscele nutritive, farmaci e liquidi normalmente somministrati per via enterale
- Volume da infondere programmabile almeno da 1 a 3.000 ml;
- È *preferibile* la possibilità di poter programmare la pompa con la funzione "lavaggio" con relativo deflussore dotato di doppia sacca.

Batterie

- Funzionamento a rete e a batteria con ampia autonomia. È *preferibile* che la pompa possa funzionare a rete 230V anche con batteria completamente scarica o rimossa;
- Alimentatore *preferibilmente* integrato.

Allarmi e Sicurezza

- Test di autodiagnosi;
- Dispositivo anti flusso libero;
- Preallarme e allarme batteria scarica;
- Allarme tecnico di malfunzionamento, *preferibilmente* con segnalazione tipo di guasto in chiaro (non attraverso codici errore);
- Allarme di fine infusione o fine dose;
- Allarme di occlusione;
- Allarme di mancato avvio;
- Allarme set malposizionato/scollegato.

Sanificazione

- La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi;
- Le apparecchiature dovranno essere facilmente sanificabili, senza parti sporgenti o rientranti che possano rendere complessa o potenzialmente poco efficace l'igienizzazione;
- La ditta dovrà indicare i prodotti (Dispositivi Medici, Presidi Medico Chirurgici o Farmaci) idonei per la sanificazione e se questi sono non dedicati e facilmente reperibili presso più di un fornitore.

DEFLUSSORI

La ditta deve avere la disponibilità di almeno tutti i tipi di deflussori sotto indicati.

Perché i deflussori siano ammissibili e valutati, devono avere le caratteristiche minime sotto riportate.

DEFLUSSORE STANDARD

I deflussori standard devono avere le seguenti caratteristiche minime:

- Compatibili con il modello di pompa offerto;
- Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione), monouso;
- Latex – free;
- Privo di ftalati (DEHP free);
- Costituiti da materiale atossico e compatibile con qualsiasi farmaco e nutriente;
- Attacco/attacchi che siano compatibili con tutti i flaconi di dieta disponibili in commercio compresi quelli con tappo perforabile;

- Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- Lunghezza utile (da uscita pompa a connettore terminale) *preferibilmente* almeno 150cm;
- Punto di iniezione distale con raccordo ENFit ai sensi della norma ISO 80369-3:2016;
- Connettore terminale ENFit ai sensi della norma ISO 80369-3:2016. Disponibilità a fornire, senza costi aggiuntivi, nel set o in confezione separata, connettore conico ENFit di transizione (cfr. www.StayConnected.org GEDSA position statement);
- Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- Tubolari trasparenti, antingocchiamo e con ridotto effetto “memoria” per evitare l’interruzione accidentale del flusso;
- Confezionati singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili;
- Qualsiasi altro materiale/accessorio necessario al funzionamento.

DEFUSSORE STANDARD CON SACCA

Il deflussore standard con sacca deve avere almeno le medesime caratteristiche indicate per il deflussore standard. Invece dell’*“attacco/attacchi che siano compatibili con tutti i flaconi di dieta disponibili in commercio compresi quelli con tappo perforabile”* dovrà essere presente **sacca integrata graduata di capacità non inferiore a 1000 ml.**

È preferibile la disponibilità di un deflussore aggiuntivo dotato di sacca di capacità pari o superiore ai 1500ml.

È preferibile la disponibilità di un deflussore aggiuntivo dotato di doppia sacca per nutrizione e lavaggio.

LOTTO 5

POMPE A SIRINGA IN ACQUISTO

Pompe per infusione a siringa di semplice utilizzo, precise ed affidabili per unità operative ambulatoriali e di degenza ospedaliera di diversi livelli di intensità di cura, per pazienti adulti e pediatrici.

Caratteristiche generali

- Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo e barre DIN);
- Peso e dimensioni contenuti;
- Agevole trasportabilità;
- Costruzione compatta e robusta;

Ergonomia e facilità d’uso

- Agevole programmazione e rapidità di inizio infusione;
- Semplicità di montaggio della siringa;
- Display retroilluminato con visualizzazione dei parametri impostati, stato operativo e controllo delle impostazioni dell’apparecchiatura, con ampio angolo di visualizzazione;
- Indicazioni sul display in italiano;
- Possibilità di personalizzazione delle informazioni contenute nel display (es: nome ospedale, reparto, farmaci, etc...).

Infusione

- Bolo programmabile in velocità e volume;
- Velocità infusione almeno da 0,1 ml/h fino a circa 1.000 ml/h (specificare STEP);
- Precisione di infusione *preferibilmente* almeno $\pm 2\%$ (misurato secondo la norma IEC 60601-2-24);

- Presenza di protocolli di infusione aggiornabili;
- Regolazione della pressione di occlusione;
- Riconoscimento automatico del volume delle siringhe e memorizzazione ultima siringa impostata;
- Possibilità d'uso di siringhe da 20 e 50/60 cc, normali ed ambrate per la somministrazione di farmaci fotosensibili;
- Possibilità d'uso di siringhe da 20 e 50 cc (normali e ambrate) non dedicate (fornire evidenza da manuale d'uso e/o altro documento tecnico del fabbricante ove vengono esplicitati fabbricanti, modelli e tipologie di siringhe compatibili). Qualora la pompa accetti siringhe di un solo fabbricante l'offerta sarà ritenuta non conforme.

Batterie

- Funzionamento a rete e a batteria con ampia autonomia. È *preferibile* che la pompa possa funzionare a rete 230V anche con batteria completamente scarica o rimossa;
- Passaggio automatico alla alimentazione a batteria in assenza di alimentazione di rete, con indicatore dello stato della batteria;
- Alimentatore integrato.

Allarmi e Sicurezza

- Test di autodiagnosi;
- Preallarme e allarme batteria scarica;
- Allarme tecnico di malfunzionamento, *preferibilmente* con segnalazione tipo di guasto in chiaro (non attraverso codici errore);
- Preallarme e allarme di fine infusione o fine dose;
- Allarme di occlusione distale e caduta pressione;
- Allarme di posizionamento siringa erroneo;
- Allarme di mancato avvio.

Impilamento

- È *preferibile* che sia possibile assemblare fisicamente più pompe attaccandole una all'altra senza dispositivi aggiuntivi.

Sanificazione

- La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi;
- Le apparecchiature dovranno essere facilmente sanificabili, senza parti sporgenti o rientranti che possano rendere complessa o potenzialmente poco efficace l'igienizzazione;
- La ditta dovrà indicare i prodotti (Dispositivi Medici, Presidi Medico Chirurgici o Farmaci) idonei per la sanificazione e se questi sono non dedicati e facilmente reperibili presso più di un fornitore.

OPZIONALE PER TUTTI I LOTTI

Software gestionale di gestione e tracciabilità

Le Ditte potranno offrire - compresi nella fornitura e pertanto senza oneri aggiuntivi - eventuali software per la gestione dei sistemi, a cui possano accedere i Servizi Centrali delle Aziende Appaltanti individuati dal Referente Aziendale, volti, ad esempio, ad indicare lo stato d'uso delle pompe, le manutenzioni effettuate, le UU.OO. in cui sono ubicate, etc.

La disponibilità e le caratteristiche del software (informazioni fornite, accessibilità, etc.) saranno oggetto di valutazione.