

**Regione Piemonte – ASL Città di Torino**

**Allegato A – LOTTO 1**

**“SISTEMI INFUSIONALI VOLUMETRICI MONOVIA”**

**REQUISITI DEI SISTEMI TECNOLOGICI**

**(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste:**

**pompa di infusione volumetrica:**

- utilizzo di deflussori dedicati
- dimensioni e peso contenuti
- involucro impermeabile ai liquidi, facilmente lavabile e sanificabile
- velocità di infusione programmabile a passi di 0,1 ml/h in modalità micro e a passi di 1 ml/h in modalità macro
- errore del sistema di infusione complessivo non superiore al 5%
- presenza della funzione “bolo di infusione”
- allarmi visivi e sonori per i seguenti eventi: aria in linea, occlusione con soglia di pressione configurabile, fine infusione, batteria scarica
- autodiagnostica per errori di funzionamento
- dotazione di aggancio a piantana
- alimentazione a rete e ad accumulatori ricaricabili, autonomia di almeno 4 ore alla velocità indicativa di 100 ml/h
- alimentatore integrato nel corpo-pompa
- nel caso in cui la pompa richieda un intervento di service ogni xx ore di funzionamento: impegno a fornire al Servizio Ingegneria Clinica il protocollo, la password e il kit di service

**(2) accessori/completamenti opzionali:**

- presenza a bordo macchina di programma per la gestione della terapia farmacologica

**(3) questionario tecnico:**

- Produttore
- Modello /release sw
- Anno di inizio commercializzazione
- Elenco dei deflussori dedicati (Produttore e codice) su cui la pompa garantisce le prestazioni dichiarate nel seguito

1. velocità di infusione programmabili
2. volumi di fine-infusione programmabili
3. precisione di infusione complessiva con i deflussori dedicati
4. elenco delle funzioni disponibili sulla pompa
5. allarmi presenti
6. autonomia degli accumulatori interni
7. dimensioni e peso

**Regione Piemonte – ASL Città di Torino**

**Allegato A – LOTTO 2**

**“SISTEMI INFUSIONALI INTEGRATI MULTIVIA”**

**REQUISITI DEI SISTEMI TECNOLOGICI**

**(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste:**

**requisiti generali:**

- con il termine “sistema infusionale integrato multivia” si intende una soluzione tecnologica in cui più pompe infusionali, sia volumetriche che a siringa, possono essere alloggiare su di un sistema di impilaggio che le raggruppa funzionalmente e le alimenta congiuntamente
- il sistema di impilaggio dovrà potersi agganciare ad un braccio pensile, ad un testaletto attrezzato o ad una piantana su ruote
- la pompa a siringa anestesiologicala, data la sua peculiarità di utilizzo, potrà anche essere proposta in versione stand-alone, ovvero non inseribile nel sistema di impilaggio

**pompa di infusione volumetrica:**

- utilizzo di deflussori dedicati
- dimensioni e peso contenuti
- involucro impermeabile ai liquidi, facilmente lavabile e sanificabile
- velocità di infusione programmabile a passi di 0,1 ml/h in modalità micro e a passi di 1 ml/h in modalità macro
- errore del sistema di infusione complessivo non superiore al 5%
- presenza della funzione “bolo di infusione”
- presenza di programmi di gestione della terapia farmacologica
- allarmi visivi e sonori per i seguenti eventi: aria in linea, occlusione con soglia di pressione configurabile, fine infusione, batteria scarica
- autodiagnostica per errori di funzionamento
- dotazione di aggancio/sgancio rapido al sistema di impilaggio
- dotazione di aggancio a piantana, per uso singolo
- alimentazione a rete e ad accumulatori ricaricabili, autonomia di almeno 4 ore alla velocità indicativa di 100 ml/h
- alimentatore preferibilmente integrato nel corpo-pompa
- nel caso in cui la pompa richieda un intervento di service ogni xx ore di funzionamento: impegno a fornire al Servizio Ingegneria Clinica il protocollo, la password e il kit di service

**pompa a siringa:**

- dimensioni e peso contenuti
- involucro impermeabile ai liquidi, facilmente lavabile e sanificabile
- utilizzo di siringhe non dedicate da 10, 20, 50 ml, con riconoscimento automatico del formato
- errore del sistema di infusione complessivo non superiore al 3%
- presenza della funzione “bolo di infusione”
- presenza di programmi di gestione della terapia farmacologica
- allarmi visivi e sonori per i seguenti eventi: siringa vuota, siringa malposizionata, occlusione con soglia di pressione configurabile, batteria scarica
- autodiagnostica per errori di funzionamento
- dotazione di aggancio/sgancio rapido al sistema di impilaggio
- dotazione di aggancio a piantana, per uso singolo
- alimentazione a rete e ad accumulatori ricaricabili, autonomia di almeno 4 ore alla velocità indicativa di 10 ml/h
- alimentatore preferibilmente integrato nel corpo-pompa
- nel caso in cui la pompa richieda un intervento di service ogni xx ore di funzionamento: impegno a fornire al Servizio Ingegneria Clinica il protocollo, la password e il kit di service

**sistema di impilaggio:**

- dotato di sistema di distribuzione dell'alimentazione elettrica alle pompe (unico cavo di alimentazione 220 V)
- dotato di aggancio/sgancio rapido per le singole pompe
- possibilità di aggancio ad asta fissa su pensile/testaletto o a piantana su ruote
- disponibilità opzionale di concentratore dati, per interfaccia al sistema di registrazione della terapia infusionale

**base mobile /piantana per sistema di impilaggio:**

- base di sicurezza a prova di ribaltamento
- struttura e portata adeguata al sistema di impilaggio da alloggiare

**pompa a siringa anestesiológica:**

- dimensioni e peso contenuti
- involucro impermeabile ai liquidi, facilmente lavabile e sanificabile
- utilizzo di siringhe non dedicate da 10, 20, 50 ml, con riconoscimento automatico del formato
- errore del sistema di infusione complessivo non superiore al 3%
- presenza della funzione "bolo di infusione"
- presenza di programmi di gestione della terapia anestesiológica TIVA/TCI
- allarmi visivi e sonori per i seguenti eventi: siringa vuota, siringa malposizionata, occlusione con soglia di pressione configurabile, batteria scarica
- autodiagnostica per errori di funzionamento
- dotazione di aggancio a piantana, per uso singolo
- alimentazione a rete e ad accumulatori ricaricabili, autonomia di almeno 4 ore alla velocità indicativa di 10 ml/h
- alimentatore preferibilmente integrato nel corpo-pompa
- nel caso in cui la pompa richieda un intervento di service ogni xx ore di funzionamento: impegno a fornire al Servizio Ingegneria Clinica il protocollo, la password e il kit di service

**(2) accessori/completamenti opzionali:**

- accessorio per il trasporto di più pompe, durante la movimentazione del paziente
- supporti hw e sw per la registrazione centralizzata della terapia infusione
- concentratore/interfaccia da applicare al sistema di impilaggio

**(3) questionario tecnico:****per ciascun componente del sistema:**

- Produttore
- Modello/ release sw
- Elenco dei deflussori dedicati (Produttore e codice) su cui la pompa volumetrica garantisce le prestazioni dichiarate nel seguito

**pompa di infusione volumetrica:**

1. velocità di infusione programmabili
2. volumi di fine-infusione programmabili
3. precisione di infusione complessiva con i deflussori dedicati
4. elenco delle funzioni disponibili sulla pompa
5. allarmi presenti
6. autonomia degli accumulatori interni
7. dimensioni e peso

**pompa a siringa:**

8. formati e marche di siringhe compatibili con la pompa a siringa
9. velocità di infusione programmabili
10. precisione di infusione complessiva (pompa + siringa)
11. elenco delle funzioni disponibili sulla pompa
12. allarmi presenti
13. autonomia degli accumulatori interni
14. dimensioni e peso

**sistema di impilaggio:**

15. dimensioni e peso del sistema di impilaggio (senza pompe a bordo)
16. numero e tipologia di pompe alloggiabili
17. caratteristiche del sistema di aggancio posteriore a pensile o piantana

**base mobile /piantana per sistema di impilaggio:**

18. portata utile della piantana

**dispositivi opzionali richiesti:**

19. prestazioni del sistema di gestione della terapia infusione
20. standard di connessione fisica tra i sistemi di impilaggio e il sistema di gestione centralizzata

**Regione Piemonte – – ASL Città di Torino**

**Allegato B –tutti i LOTTI  
“SISTEMI INFUSIONALI”**

**REQUISITI DEI MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI**

**(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste:**

**deflussore standard per pompa di infusione volumetrica:**

- monouso, apirogeno, latex-free, DEHP-free, in confezione sterile singola
- lunghezza di almeno 200 cm
- gocciolatore con perforatore, filtro in linea, presa d'aria richiudibile
- roller clamp sotto il gocciolatore
- clamp di sicurezza on/off contro il flusso libero
- punto di iniezione supplementare a Y, senza uso dell'ago, a valle della pompa di infusione
- attacco terminale luer-lock maschio

**deflussore oscurato per pompa di infusione volumetrica:**

- monouso, apirogeno, latex-free, DEHP-free, in confezione sterile singola
- lunghezza di almeno 200 cm
- gocciolatore con perforatore, filtro in linea, presa d'aria richiudibile
- roller clamp sotto il gocciolatore
- clamp di sicurezza on/off contro il flusso libero
- punto di iniezione supplementare a Y, senza uso dell'ago, a valle della pompa di infusione
- attacco terminale luer-lock maschio

**deflussore in poliuretano per pompa di infusione volumetrica:**

- monouso, apirogeno, latex-free, DEHP-free, PVC-free in confezione sterile singola
- lunghezza di almeno 200 cm
- gocciolatore con perforatore, filtro in linea, presa d'aria richiudibile
- roller clamp sotto il gocciolatore
- clamp di sicurezza on/off contro il flusso libero
- punto di iniezione supplementare a Y, senza uso dell'ago, a valle della pompa di infusione
- attacco terminale luer-lock maschio

**deflussore in poliuretano oncologico per pompa di infusione volumetrica:**

- sistema chiuso di sicurezza (valvole sui punti di iniezione) n.b.: il dispositivo unidirezionale non risulta necessario in quanto già presente sul raccordo presente sui contenitori del farmaco
- monouso, apirogeno, latex-free, DEHP-free, PVC-free, compatibile con Paciltaxel, in confezione sterile singola
- lunghezza di almeno 200 cm
- perforatore con presa d'aria
- 4 punti di iniezione di sicurezza, senza uso dell'ago, sotto il perforatore
- gocciolatore e filtro in linea
- clamp e sistema di sicurezza contro il flusso libero
- punto di iniezione supplementare a Y, di sicurezza, senza uso dell'ago, a valle della pompa di infusione
- attacco terminale luer-lock maschio

**(2) accessori/completamenti opzionali:**

- altri set disponibili

**(3) questionario tecnico:**

**per ciascun prodotto:**

- Produttore
- Modello/codice articolo
- dichiarazione di compatibilità con il tipo di pompa infusione volumetrica offerta

1. materiali costruttivi
2. lunghezza del deflussore
3. tempo massimo di utilizzo del deflussore sul paziente

**Regione Piemonte – ASL Città di Torino**

**Allegato C – tutti i LOTTI  
“SISTEMI INFUSIONALI”**

**MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

**CONDIZIONI GENERALI RICHIESTE**

- locazione operativa (cessione in uso + assistenza full-risk + apparecchi sostitutivi) di tutti i componenti dei sistemi infusionali richiesti
- assicurazione per furto/smarrimento degli apparecchi locati al Cliente, certificata da denuncia alle autorità di pubblica sicurezza, con conseguente sostituzione del materiale trafugato
- intervento correttivo sul posto entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, in presenza di malfunzionamenti tali da compromettere la funzionalità complessiva di un sistema infusionale. Non sono ammesse sospensioni del servizio di assistenza nel periodo feriale estivo
- fornitura di apparecchi sostitutivi, lasciati in permanenza a disposizione del Servizio Ingegneria Clinica
- esecuzione degli interventi annui di manutenzione programmata, nel numero previsto dal Fabbricante
- sostituzione periodica degli accumulatori interni, dopo un numero di mesi di funzionamento dichiarato dal Fabbricante
- costi degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva interamente inclusi, salvo le eccezioni di esclusione specificate nel seguito
- aggiornamento del software interno per nuove release disponibili

**PRESTAZIONI/RICAMBI INCLUSI NELLA COPERTURA CONTRATTUALE**

- tutti i componenti delle apparecchiature inclusi accumulatori
- memorie di massa dei sistemi informatici (hard-disk)
- display, tastiere, joystick, lettori codici a barre, cavi di connessione tra parti di apparecchiature

**PRESTAZIONI/RICAMBI ESCLUSI DALLA COPERTURA CONTRATTUALE**

- danni provocati da urti e cadute accidentali
- danni da infiltrazioni di liquidi

**QUESTIONARIO SULLE CONDIZIONI GENERALI DI ASSISTENZA PREVISTE**

1. esecutore **effettivo** del servizio di assistenza tecnica
2. numero di apparecchi di scorta, lasciati in permanenza a disposizione del Servizio Ingegneria Clinica per sostituzioni temporanee, senza attivazione di canone di noleggio
3. modalità e tempistiche di esecuzione dell'intervento correttivo sul posto
4. dichiarazione del numero di interventi annui di manutenzione programmata
5. dichiarazione del numero di mesi di funzionamento, oltre i quali si procede alla sostituzione degli accumulatori interni
6. eventuali clausole integrative di inclusione/esclusione non specificatamente citate ai paragrafi precedenti
7. Sede del Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per il Cliente, con descrizione delle modalità e degli orari di accesso ai servizi forniti
8. condizioni di accesso agli aggiornamenti del software interno