

<p style="text-align: center;">BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO fornitura di MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI ALL'INFUSIONE DI SOSTANZE NUTRITIVE E FARMACI PER VIA PARENTERALE</p>

OGGETTO E DESTINAZIONE D'USO:

Oggetto della gara è la fornitura, in 6 lotti e per un periodo di 60 mesi, di materiali di consumo dedicati all'infusione di sostanze nutritive e farmaci per via parenterale nelle attività legate sia a servizi di terapia intensiva che a quelli di reparti vari non intensivi.

- **Lotto 1: pompe per infusione parenterale ad una via**
- **Lotto 2: pompe per infusione parenterale a due vie**
- **Lotto 3: pompe per infusione parenterale a tre vie**
- **Lotto 4: pompe per infusione parenterale ad una via "per neonatale"**
- **Lotto 5: pompe di infusione a siringa per pazienti critici di terapia intensiva neonatale**
- **Lotto 6: Pompe per infusione parenterale ad una via con interfacciamento software con il sistema informatico gestionale delle terapie chemioterapiche Dossier di Bimind**

La fornitura in oggetto dovrà comprendere la messa a disposizione delle apparecchiature per infusione in comodato d'uso a titolo gratuito, comprensive di tutti gli accessori indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature stesse.

Allo scadere del periodo contrattuale, previo esaurimento del materiale di consumo già ordinato prima della scadenza, le pompe saranno restituiti nello stato in cui si trovano.

CARATTERISTICHE GENERALI

Tutti i prodotti devono essere sterili, presentare marchio CE e le etichette conformi a quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre devono presentare, per tutti i lotti, il codice a barre sulla confezione minima distribuibile e devono rispondere ai saggi previsti dalla Farmacopea in vigore.

Al momento degli Ordinatori di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. Tutti i materiali devono essere LATEX FREE e FTALATI FREE con particolare riferimento agli ftalati come al punto 7.5 dell'allegato 1 della Legge 247/44 del 2007, biocompatibili ed inoltre gli aghi devono essere fusi in un corpo unico. Tali caratteristiche dovranno risultare da apposite dichiarazioni o debitamente segnalate nelle schede tecniche dei prodotti offerti.

Le apparecchiature, i materiali ed i dispositivi in genere dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione, in versione aggiornata al momento della consegna e di ultima generazione.

Di seguito vengono riportate le caratteristiche specifiche minime per ogni lotto individuato:

LOTTO 1: pompe per infusione parenterale ad una via

a) Pompe infusionali

- Sistema di infusione a singola via;
- Possibilità di inserimento in una stazione di impilaggio.

b) Caratteristiche set per infusione standard

- Somministrazione a singola via.

LOTTO 2: pompe per infusione parenterale a due vie

a) Pompe infusionali

- Sistema di infusione a doppia via con regolazione indipendente.
- Possibilità di inserimento in una stazione di impilaggio.

b) Caratteristiche set per infusione standard

- Somministrazione a due vie, con set indipendenti.

LOTTO 3: pompe per infusione parenterale a tre vie

a) Pompe infusionali

- Sistema di infusione a tre vie con regolazione indipendente.

b) Caratteristiche set per infusione standard

- Somministrazione a tre vie, con set indipendenti.

Le seguenti caratteristiche tecniche minime devono essere considerate comuni per i lotti n. 1-2-3:

a) Pompe infusionali

- 2.1 Meccanismo di infusione peristaltico o volumetrico non a siringa;
- 2.2 Programmazione volume massimo da infondere da circa 1 ml ad almeno circa 9999 ml;
- 2.3 Gamma di flusso e velocità da circa 0,1 ml ad almeno circa 1200 ml;
- 2.4 Velocità modificabile senza interruzione del trattamento;
- 2.5 Preferibilmente possibilità di vedere back up degli ultimi settaggi;
- 2.6 Preferibilmente possibilità di impostazione di una infusione step by step con aumento della velocità in automatico (precedentemente impostata);
- 2.7 Precisione nella somministrazione con accuratezza di $\pm 5\%$;
- 2.8 Scelta volume/tempo con calcolo automatico della velocità;
- 2.9 Flusso K.V.O.;
- 2.10 Pressione di occlusione regolabile;
- 2.11 Sistema di controllo di aumento di pressione in linea durante l'infusione;
- 2.12 Alimentazione sia a rete che a batterie ricaricabili ad elevata autonomia, con visualizzazione dello stato identificabile anche a distanza;
- 2.13 Funzionamento a batteria, preferibilmente con visualizzazione dell'autonomia residua;
- 2.14 Allarmi e avvisi ottici ed acustici, impostabili e visualizzabili, quali:
 - 2.15 Occlusione distale e prossimale
 - 2.16 Rilievo bolle d'aria
 - 2.17 Fine infusione
 - 2.18 Batteria scarica
 - 2.19 Mancata riattivazione dopo reset
 - 2.20 Malfunzionamento
 - 2.21 Allertamento prossimità fine infusione
 - 2.22 Segnalazione mancanza rete

- 2.23 Funzione bolo;
- 2.24 Sensore di gocciolamento incluso nella fornitura;
- 2.25 Possibilità di aggancio a barre testa letto/ aste porta-flacone con relativi supporti dedicati;
- 2.26 Peso e dimensioni contenute, adatti al trasporto unitamente al paziente barellato o allettato, anche a bordo di ambulanze;
- 2.27 Biblioteca dei farmaci aggiornabile e personalizzabile e possibilità di calcolo della dose relativa;
- 2.28 Possibilità controllo apparecchiatura da remoto.

b) Set per infusione standard

Per ogni lotto i set dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, in PVC o altro materiale idoneo, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati, dotati di:

- Dispositivo rigido ed indeformabile per la perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocare il rilascio di frammenti dell'elastomero stesso;
- Camera di gocciolamento trasparente e comprimibile con filtro particelle da 15 micron in materiale plastico;
- Presa d'aria con filtro idrofobico ed antibatterico chiudibile per utilizzo con flaconi e sacche, il filtro deve essere parte integrante del dispositivo;
- Cappuccio protettivo nella parte terminale;
- Stringitubo per arresto completo della caduta del liquido (roller clamp);
- Raccordo terminale Luer Lock;
- Punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido;
- Confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- Possibilità di infusione regolabile a caduta con il set al di fuori dell'alloggiamento della pompa.

c) Set per infusione lipidi

I set per infusione dovranno risultare realizzati in materiale idoneo alla somministrazione di lipidi, monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati e dotati di:

- Dispositivo rigido ed indeformabile per la perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocare il rilascio di frammenti dell'elastomero stesso, sufficientemente lungo da permettere l'utilizzo di sacche per nutrizione parenterale;
- Camera di gocciolamento trasparente e comprimibile;
- Presa d'aria con filtro idrofobico ed antibatterico chiudibile per utilizzo con flaconi e sacche, il filtro deve essere parte integrante del dispositivo;
- Cappuccio protettivo nella parte terminale;
- Stringitubo per arresto completo della caduta del liquido (roller clamp);
- Raccordo terminale Luer Lock;
- Punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido;
- Confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- Possibilità di infusione regolabile a caduta con il set al di fuori dell'alloggiamento della pompa.

d) Set per infusione di farmaci fotosensibili

I set per infusione dovranno risultare realizzati in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili, monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati e dotati di:

- Dispositivo rigido ed indeformabile per la perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocare il rilascio di frammenti dell'elastomero stesso;
- Camera di gocciolamento in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili e comprimibile;
- Presa d'aria con filtro idrofobico ed antibatterico chiudibile per utilizzo con flaconi e sacche, il filtro deve essere parte integrante del dispositivo;
- Cappuccio protettivo nella parte terminale;
- Stringitubo per arresto completo della caduta del liquido (roller clamp);
- Raccordo terminale Luer Lock;
- Punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido;
- Confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- Possibilità di infusione regolabile a caduta con il set al di fuori dell'alloggiamento della pompa.

e) Set per infusione di farmaci non adeguati ad infusione con PVC

I set per infusione dovranno risultare realizzati in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci non adeguati ad infusione con PVC (ad esempio tipologia per uso cardiologico contenente nitroglicerina), monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati e dotati di:

- Dispositivo rigido ed indeformabile per la perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocare il rilascio di frammenti dell'elastomero stesso;
- Camera di gocciolamento trasparente e comprimibile;
- Presa d'aria con filtro idrofobico ed antibatterico chiudibile per utilizzo con flaconi e sacche, il filtro deve essere parte integrante del dispositivo;
- Cappuccio protettivo nella parte terminale;
- Stringitubo per arresto completo della caduta del liquido (roller clamp);
- Raccordo terminale Luer Lock;
- Punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido;
- Confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- Possibilità di infusione regolabile a caduta con il set al di fuori dell'alloggiamento della pompa.

Le seguenti caratteristiche indicative devono essere considerate comuni per i lotti n. 1-2:

g) Set infusione emocomponenti

Per ogni lotto i set dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, in PVC o altro materiale idoneo, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati, dotati di:

- Perforatore per sacca dotato di cappuccio di protezione;
- Camera di gocciolamento in plastica trasparente;
- Filtro sangue da 200µm o clinicamente equivalente;
- Un roller clamp;
- Linea per la trasfusione di sangue di lunghezza non inferiore a 180 cm circa (+/- 5 cm circa);

- Chiusura reversibile distale per la regolazione del flusso;
- Raccordo terminale con adattatore luer lock dotato di cappuccio protettivo;
- Connettore luer lock maschio preferibilmente con tappino idrofobico.

h) Set per l'infusione di farmaci antitumorali

Per ogni lotto i set dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, privi di PVC, in materiale idoneo compatibile con farmaci antitumorali schermato per fotoprotezione (per fotoprotezione si intende quando il materiale polimero colorato è ispezionabile. Non ammessa guaina colorata schermante), privi di ftalati, dotati di:

- h1) Linea principale a 4 vie per l'infusione di farmaci antitumorali e fotosensibili:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo solidale e richiudibile, con cappuccio;
- 4 collegamenti in posizione prossimale con innesto luer lock per la linea laterale dotati di valvole di sicurezza con tappo di protezione;
- Una camera di gocciolamento con filtro particelle da 15 micron;
- Un roller prossimale al paziente e preferibilmente anche un clamp distale subito dopo il perforatore;
- Punto di accesso prossimale al paziente con valvola antispiandimento luer lock, con tappo di protezione;
- Preferibilmente con valvola antireflusso tra il perforatore e gli attacchi;
- Connettore luer lock maschio preferibilmente con tappino idrofobico.

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

- h2) Linea laterale per l'infusione di farmaci antitumorali e fotosensibili:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo solidale e richiudibile, con cappuccio;
- Tra perforatore e attacco luer lock deve essere presente un tratto di tubo flessibile (l'ingresso per l'aggiunta di farmaco non deve essere ricavato nel corpo del perforatore);
- Un attacco a Y luer lock femmina protetto da connettore a circuito chiuso (alto flusso di portata) per l'aggiunta di farmaco, con dispositivo antispiandimento;
- Un clamp di chiusura tra punto di ingresso luer lock del farmaco e uscita luer lock;
- Dotato preferibilmente di sistema di sicurezza aggiuntivo antispiandimento anche a clamp aperta;
- Connettore luer lock maschio per il collegamento alla linea principale, preferibilmente girevole, che impedisca la fuoriuscita del farmaco anche a clamp aperta (senza tappino);

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

- h3) Linea laterale trasparente per l'infusione di farmaci ancillari:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo richiudibile, con cappuccio;
- Tra perforatore e attacco luer lock deve essere presente un tratto di tubo trasparente e flessibile;
- Un clamp di chiusura tra punto di ingresso luer lock del farmaco e uscita luer lock;
- Connettore luer lock maschio preferibilmente con tappino idrofobico.

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

- h4) Linea laterale per l'infusione di farmaci antitumorali e fotosensibili con filtro a basso legame proteico:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo richiudibile, con cappuccio;

- Tra perforatore e attacco luer lock deve essere presente un tratto di tubo flessibile (l'ingresso per l'aggiunta di farmaco non deve essere ricavato nel corpo del perforatore);
- Un attacco a Y luer lock femmina protetto da connettore a circuito chiuso (alto flusso di portata) per l'aggiunta di farmaco;
- Un clamp di chiusura tra punto di ingresso luer lock del farmaco e uscita luer lock;
- Preferibilmente sistema di sicurezza aggiuntivo antispandimento anche a clamp aperta;
- Connettore luer lock maschio per il collegamento alla linea principale, preferibilmente girevole, che impedisca la fuoriuscita del farmaco anche a clamp aperta (senza tappino);
- Filtro in linea termosaldato in PES (polietersulfone) da 0,20 a 0,22 micron (a titolo esemplificativo ma non esaustivo compatibile con i seguenti farmaci Paclitaxel, Daratumumab, Trastuzumab emtasine, Pembrolizumab, ecc)

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

f) Stazione di impilaggio (ove richiesta)

- Stazione di impilaggio atta a contenere almeno 3 pompe volumetriche, installabile su qualunque tipo di supporto;
- Dimensioni contenute;
- Elevata stabilità;
- Palo di supporto opzionale carrellato.

LOTTO 4: pompe per infusione parenterale "per pazienti neonatali"

Sistema di infusione a controllo peristaltico per infusione parenterale in pazienti critici di terapia intensiva neonatale.

Caratteristiche tecniche:

a) Pompe infusionali

- 2.1 Sistema di infusione a singola via;
- 2.2 Velocità di infusione da almeno 0,1 ml/h a 999,9 ml/h;
- 2.3 Media volumetrica massima tollerata del $\pm 5\%$, valido su tutta la gamma di velocità di infusione;
- 2.4 Flusso K.V.O.;
- 2.5 Sistema di controllo della pressione di infusione tramite "sistema" dedicato;
- 2.6 Possibilità di impostare la pressione massima di infusione con relativo allarme e interruzione di infusione;
- 2.7 Sistema di visualizzazione della pressione di infusione in tempo reale;
- 2.8 Allarme limite massimo pressione di infusione impostabile a partire da 10 mmHg, con regolazione a step di 1 mmHg;
- 2.9 Gestione della libreria farmaci;
- 2.10 Libreria farmaci configurabile;
- 2.11 Peso e dimensioni contenute;
- 2.12 Allarmi ottici ed acustici;
- 2.13 Alimentazione a rete e a batterie ricaricabili con elevata autonomia;
- 2.14 Visualizzazione stato e allarme batteria scarica;
- 2.15 Possibilità di inserimento in una stazione di impilaggio;
- 2.16 Completo di sistema di aggancio rapido da stativo/barra unificata;
- 2.17 Programmabile da software;
- 2.18 Sensore di flusso applicabile al gocciolatore;

- 2.19 Display retroilluminato di grandi dimensioni e di facile lettura, che contenga tutti i parametri impostati, che fornisca lo stato operativo e il controllo delle impostazioni dell'apparecchio (allarmi, velocità di infusione, volume infuso, farmaco, pressione..).
- 2.20 Possibilità di controllo da remoto

b) Set per infusione standard

- Caratteristiche comuni ai set per infusione standard descritti per i lotti 1, 2 e 3;
- Camera di gocciolamento comprimibile e trasparente, dotata di filtro da 15µm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero;
- Dotato di uno o due punti di iniezione supplementare ad Y con accesso valvolato bidirezionale;
- Adatti ad applicazioni su pazienti neonatali critici.

c) Set per infusione di farmaci fotosensibili

- Caratteristiche comuni ai set per infusione di farmaci fotosensibili descritti per i lotti 1, 2 e 3 (**tranne** il punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido);
- Camera di gocciolamento in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili e comprimibile, dotata di filtro da 15µm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero;
- Adatti ad applicazioni su pazienti neonatali critici.

d) Set per infusione sangue

- Filtro da 170 a 200 µm nella camera di gocciolamento;
- Volume di riempimento inferiore a 35 ml;
- Lunghezza adeguata per l'uso neonatale (almeno 260 cm);
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero;
- Costruiti in PVC DEHP-FREE

e) Set per infusione di farmaci non adeguati ad infusione con PVC

- Caratteristiche comuni ai set per infusione di farmaci non adeguati ad infusione con PVC descritti per i lotti 1, 2 e 3 (**tranne** il punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido);
- Camera di gocciolamento comprimibile e trasparente, dotata di filtro da 15µm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero;
- Adatti ad applicazioni su pazienti critici neonatali.

f) Set per TPN

- Caratteristiche comuni ai set per infusione standard descritti per i lotti 1, 2 e 3;
- Camera di gocciolamento comprimibile e trasparente, dotata di filtro da 15µm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero;
- Preferibilmente dotato di uno o due punti di iniezione supplementare ad Y con accesso valvolato bidirezionale o in materiale plastico rigido;
- A basso assorbimento di lipidi;
- Dotato di filtro in linea da 1,2 µm per TPN;
- Adatti ad applicazioni di terapia intensiva su pazienti neonatali.

g) Stazione di impilaggio (ove richiesto)

- Stazione di impilaggio atta a contenere almeno 2 pompe volumetriche, espandibili con sviluppo verticale e/o parallelo in funzione alle esigenze del reparto con possibilità di impilare pompe siringa e pompe volumetriche (almeno 3 pompe siringa e 2 volumetriche) installabile su qualunque tipo di supporto;
- Dimensioni contenute;
- Elevata stabilità;

- Palo di supporto opzionale carrellato;
- Possibilità di scarico dati ed eventuale trasmissione a cartella informatizzata;
- Sistema di allarme luminoso oltre che sonoro con codice colore.

LOTTO 5: pompe di infusione a siringa per pazienti critici di terapia intensiva neonatale

Caratteristiche tecniche

a) Pompe di infusione a siringa

- Velocità di infusione programmabile da 0,1 ml/h a 1200 ml/h con incrementi di 0,01 ml/h alle basse velocità, con regolazione in continuo dell'infusione;
- Precisione di infusione $\pm 2\%$;
- Compatibilità di utilizzo di diverse marche di siringhe (almeno 10) con capacità da 5 ml a 50 ml, mantenendo adeguati livelli di precisione;
- Possibilità di impostare la funzione volume/tempo;
- Possibilità di inserimento in una stazione di impilaggio;
- Funzione "bolo" programmabile per i parametri velocità e volume, in base alla tipologia di farmaco;
- Alimentazione a rete e batteria (alimentatore interno con elevata autonomia);
- Presenza di uscita dati, protetta da eventuali liquidi, per possibilità di interfacciamento con cartella clinica;
- Display retroilluminato di grandi dimensioni e di facile lettura che contenga tutti i parametri impostati, che fornisca lo stato operativo e il controllo delle impostazioni dell'apparecchiatura (velocità di infusione, allarmi vari, volume infuso, farmaco, siringa in uso, pressione...) con ampio angolo di visualizzazione leggibile fino a 3 metri;
- Design ergonomico, angoli arrotondati per una facile pulizia e sanificazione, protezione della siringa installata;
- Allarmi ottici ed acustici, quali: malfunzionamento, mancata convalida impostazione, occlusione con preallarme, fine infusione con allarme e K.V.O., batteria scarica con preallarme, errore alloggiamento siringa, carica batteria bassa, ..;
- Indicatore da allarme con elevata visibilità per permettere di eseguire rapide valutazioni dei problemi con descrizione della causa a tutto schermo;
- Preferibilmente con monitoraggio della pressione di infusione con costante indicazione del livello di pressione e trend grafici della pressione;
- Regolazione del livello di allarme di pressione da 1 mmHg a 1000 mmHg (con incrementi di 1 mmHg) grazie ad un trasduttore di pressione in linea;
- Autoriduzione del bolo post occlusione;
- Dotata di sistema di montaggio universale integrato che consente il facile fissaggio a barre di ancoraggio, stativi o a stazione di impilaggio;
- Dimensioni e peso contenuti, maneggevole e di facile trasportabilità;
- Presenza libreria farmaci con calcolatore di dose. Nella fornitura dovrà essere incluso il software per la programmazione dell'impostazione delle apparecchiature e di relativi protocolli, farmaci in uso con limiti di sicurezza di sotto dosaggio, sovra dosaggio, abilitazione e disabilitazione della funzione bolo;
- Presenza di registro eventi.

b) Prolunga standard

Le prolunghe dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, in PVC DEHP-FREE o altro materiale idoneo (o altro materiale con funzione equivalente), privi di ftalati, dotate di:

- Disco di pressione per il monitoraggio e di controllo della pressione durante l'infusione della pompa siringa;
- Lunghezza di circa 200 cm;
- Volume di riempimento di circa 1,5 ml;
- Attacco luer lock.

c) *Prolunga per farmaci fotosensibili*

Le prolunghe dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, realizzate in PE o altro materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili (o altro materiale con funzione equivalente), privi di ftalati, dotate di:

- Disco di pressione per il monitoraggio e di controllo della pressione durante l'infusione della pompa siringa;
- Lunghezza di circa 200 cm;
- Volume di riempimento di circa 1,5 ml;
- Attacco luer lock;

d) *Prolunga per farmaci non adeguati ad infusione con PVC*

Le prolunghe dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci incompatibili con PVC (o altro materiale con funzione equivalente), privi di ftalati, dotate di:

- Disco di pressione per il monitoraggio e di controllo della pressione durante l'infusione della pompa siringa;
- Lunghezza di circa 200 cm;
- Volume di riempimento di circa 1,5 ml;
- Attacco luer lock.

e) *Set neonatale per sangue*

Set neonatale a circuito chiuso per sangue ed emoderivati, monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, in PVC-DEHP-FREE o altro materiale idoneo alla somministrazione di sangue (o altro materiale con funzione equivalente) dotato di:

- Valvola a due vie;
- Accesso valvolato bidirezionale;
- Filtro da 200 µm;
- Disco di pressione per il monitoraggio e di controllo della pressione durante l'infusione della pompa siringa;
- Lunghezza da circa 300 a 330 cm;
- Volume di riempimento di circa 15 ml;
- Attacco luer lock.

f) *Set neonatale per TPN*

Set neonatale a circuito chiuso ambrati per TPN, monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, in PVC-DEHP-FREE o altro materiale idoneo (o altro materiale con funzione equivalente) alla somministrazione di TPN dotato di:

- Valvola a due vie;
- Accesso valvolato bidirezionale;
- Filtro da 200 µm;
- Disco di pressione per il monitoraggio e di controllo della pressione durante l'infusione della pompa siringa;
- Lunghezza da circa 300 a 330 cm;
- Volume di riempimento di circa 15 ml;
- Attacco luer lock.

g) Stazione di impilaggio (se richiesto dalle parti interessate)

- Stazione di impilaggio atta a contenere almeno 3 pompe siringa, espandibili con sviluppo verticale e/o parallelo in funzione alle esigenze del reparto con possibilità di impilare pompe siringa e pompe volumetriche (almeno 3 pompe siringa e 2 volumetriche) installabile su qualunque tipo di supporto;
- Stazione di impilaggio per pompe siringa con 2 alloggiamenti;
- Dimensioni contenute;
- Elevata stabilità;
- Palo di supporto opzionale carrellato;
- Possibilità di scarico dati ed eventuale trasmissione a cartella informatizzata;
- Sistema di allarme luminoso oltre che sonoro con codice colore.

LOTTO 6: pompe per infusione parenterale ad una via CON INTERFACCIAMENTO SOFTWARE con il sistema informatico gestionale delle terapie chemioterapiche Dossier di Bimind fornito in noleggio

Caratteristiche tecniche

a) Pompe infusionali

- Sistema di infusione a singola via;
- Possibilità di inserimento in una stazione di impilaggio.
- Meccanismo di infusione peristaltico o volumetrico non a siringa;
- Programmazione volume massimo da infondere da circa 1 ml ad almeno circa 9999 ml;
- Gamma di flusso e velocità da circa 0,1 ml ad almeno circa 999ml;
- Velocità modificabile senza interruzione del trattamento;
- Preferibilmente possibilità di vedere back up degli ultimi settaggi;
- Preferibilmente possibilità di impostazione di una infusione step by step con aumento della velocità in automatico (precedentemente impostata);
- Precisione nella somministrazione con accuratezza di $\pm 5\%$;
- Scelta volume/tempo con calcolo automatico della velocità;
- Flusso K.V.O.;
- Pressione di occlusione regolabile;
- Sistema di controllo di aumento di pressione in linea durante l'infusione;
- Alimentazione sia a rete che a batterie ricaricabili ad elevata autonomia, con visualizzazione dello stato identificabile anche a distanza;
- Funzionamento a batteria, preferibilmente con visualizzazione dell'autonomia residua;
- Allarmi e avvisi ottici ed acustici, impostabili e visualizzabili, quali:
 - Occlusione distale e prossimale
 - Rilievo bolle d'aria
 - Fine infusione
 - Batteria scarica
 - Mancata riattivazione dopo reset
 - Malfunzionamento
 - Allertamento prossimità fine infusione
 - Segnalazione mancanza rete
- Funzione bolo;
- Sensore di gocciolamento incluso nella fornitura;
- Possibilità di aggancio a barre testa letto/ aste porta-flacone con relativi supporti dedicati;
- Peso e dimensioni contenute, adatti al trasporto unitamente al paziente barellato o allettato, anche a bordo di ambulanze;

- Biblioteca dei farmaci aggiornabile e personalizzabile e possibilità di calcolo della dose relativa;
- Possibilità controllo apparecchiatura da remoto.
- **Interfacciamento Software con il sistema informatico gestionale delle terapie chemioterapiche Dossier di Bimind**

Le pompe fornite dovranno essere integrate con il sistema informatico gestionale delle terapie chemioterapiche Dossier di Bimind in uso presso ASUGI e ricevere da esso le informazioni per la programmazione delle infusioni. La programmazione delle pompe dovrà prevedere, prima dell'avvio dell'infusione, la conferma da parte dell'operatore dei dettagli di infusione ricevuti da Dossier.

Le ditte dovranno dichiarare con quali modalità sono in grado di realizzare l'integrazione (scambio di messaggi standard HL7, lettura di QR code, ...) ed indicare chiaramente tutto quanto necessario alla realizzazione della stessa (docking station, cavi collegamento, software, ...); a tal fine, si evidenzia che l'infrastruttura di ASUGI non prevede la connessione wireless alla rete aziendale. Si chiede di esplicitare chiaramente se l'integrazione può consentire anche il ritorno delle informazioni sull'evento di infusione ed eventualmente con quali modalità. L'integrazione dovrà essere sottoposta a verifiche di sicurezza da parte di entrambe le ditte e validata quindi con un documento condiviso.

Ogni componente hardware e software, compresi eventuali elementi considerati accessori (a solo titolo di esempio non esaustivo cavi, convertitori interfaccia), necessaria all'integrazione è a totale carico del fornitore, fatta eccezione per il costo delle attività di integrazione di competenza di Bimind.

Per quanto riguarda le caratteristiche tecniche che i dispositivi forniti devono garantire per poter essere inseriti nell'infrastruttura sistemistica e di rete ASUGI si rimanda all'allegato "SPECIFICHE IT ASUGI", in cui sono indicate specifiche per le quali la fornitura deve garantire totale rispondenza.

c) Set per infusione lipidi

I set per infusione dovranno risultare realizzati in materiale idoneo alla somministrazione di lipidi, monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati e dotati di:

- Dispositivo rigido ed indeformabile per la perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocare il rilascio di frammenti dell'elastomero stesso, sufficientemente lungo da permettere l'utilizzo di sacche per nutrizione parenterale;
- Camera di gocciolamento trasparente e comprimibile;
- Presa d'aria con filtro idrofobico ed antibatterico chiudibile per utilizzo con flaconi e sacche, il filtro deve essere parte integrante del dispositivo;
- Cappuccio protettivo nella parte terminale;
- Stringitubo per arresto completo della caduta del liquido (roller clamp);
- Raccordo terminale Luer Lock;
- Punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido;
- Confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- Possibilità di infusione regolabile a caduta con il set al di fuori dell'alloggiamento della pompa.

d) Set per infusione di farmaci fotosensibili

I set per infusione dovranno risultare realizzati in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili, monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati e dotati di:

- Dispositivo rigido ed indeformabile per la perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocare il rilascio di frammenti dell'elastomero stesso;
- Camera di gocciolamento in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili e comprimibile;
- Presa d'aria con filtro idrofobico ed antibatterico chiudibile per utilizzo con flaconi e sacche, il filtro deve essere parte integrante del dispositivo;
- Cappuccio protettivo nella parte terminale;
- Stringitubo per arresto completo della caduta del liquido (roller clamp);
- Raccordo terminale Luer Lock;
- Punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido;
- Confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- Possibilità di infusione regolabile a caduta con il set al di fuori dell'alloggiamento della pompa.

e) Set per infusione di farmaci non adeguati ad infusione con PVC

I set per infusione dovranno risultare realizzati in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci non adeguati ad infusione con PVC (ad esempio tipologia per uso cardiologico contenente nitroglicerina), monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati e dotati di:

- Dispositivo rigido ed indeformabile per la perforazione dell'elastomero dei flaconi, senza provocare il rilascio di frammenti dell'elastomero stesso;
- Camera di gocciolamento trasparente e comprimibile;
- Presa d'aria con filtro idrofobico ed antibatterico chiudibile per utilizzo con flaconi e sacche, il filtro deve essere parte integrante del dispositivo;
- Cappuccio protettivo nella parte terminale;
- Stringitubo per arresto completo della caduta del liquido (roller clamp);
- Raccordo terminale Luer Lock;
- Punto di iniezione supplementare ad Y in materiale plastico rigido;
- Confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- Possibilità di infusione regolabile a caduta con il set al di fuori dell'alloggiamento della pompa.

g) Set infusione emocomponenti

I set dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, in PVC o altro materiale idoneo, con rivestimento protettivo in silicone (o altro materiale con funzione equivalente) nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, privi di ftalati, dotati di:

- Perforatore per sacca dotato di cappuccio di protezione;
- Camera di gocciolamento in plastica trasparente;
- Filtro sangue da 200µm o clinicamente equivalente;
- Un roller clamp;
- Linea per la trasfusione di sangue di lunghezza non inferiore a 180 cm circa (+/- 5 cm circa);
- Chiusura reversibile distale per la regolazione del flusso;

- Raccordo terminale con adattatore luer lock dotato di cappuccio protettivo;
- Connettore luer lock maschio preferibilmente con tappino idrofobico.

Caratteristiche set per l'infusione di farmaci antitumorali

I set dovranno essere monouso, latex-free, sterili ed apirogeni, privi di PVC, in materiale idoneo compatibile con farmaci antitumorali schermato per fotoprotezione (fotoprotezione si intende quando il materiale polimero colorato è ispezionabile. Non ammessa guaina colorata schermante), privi di ftalati, dotati di:

- h1) Linea principale a 4 vie per l'infusione di farmaci antitumorali e fotosensibili:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo solidale e richiudibile, con cappuccio;
- 4 collegamenti in posizione prossimale con innesto luer lock per la linea laterale dotati di valvole di sicurezza con tappo di protezione;
- Una camera di gocciolamento con filtro particelle da 15 micron;
- Un roller prossimale al paziente e preferibilmente anche un clamp distale subito dopo il perforatore;
- Punto di accesso prossimale al paziente con valvola antispiandimento luer lock, con tappo di protezione;
- Preferibilmente con valvola antireflusso tra il perforatore e gli attacchi;
- Connettore luer lock maschio preferibilmente con tappino idrofobico.

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

-h2) Linea laterale per l'infusione di farmaci antitumorali e fotosensibili:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo solidale e richiudibile, con cappuccio;
- Tra perforatore e attacco luer lock deve essere presente un tratto di tubo flessibile (l'ingresso per l'aggiunta di farmaco non deve essere ricavato nel corpo del perforatore);
- Un attacco a Y luer lock femmina protetto da connettore a circuito chiuso (alto flusso di portata) per l'aggiunta di farmaco, con dispositivo antispiandimento;
- Un clamp di chiusura tra punto di ingresso luer lock del farmaco e uscita luer lock;
- Dotata preferibilmente sistema di sicurezza aggiuntivo antispiandimento anche a clamp aperta;
- Connettore luer lock maschio per il collegamento alla linea principale, preferibilmente girevole, che impedisca la fuoriuscita del farmaco anche a clamp aperta (senza tappino);

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

-h3) Linea laterale trasparente per l'infusione di farmaci ancillari:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo richiudibile, con cappuccio;
- Tra perforatore e attacco luer lock deve essere presente un tratto di tubo trasparente e flessibile;
- Un clamp di chiusura tra punto di ingresso luer lock del farmaco e uscita luer lock;
- Connettore luer lock maschio preferibilmente con tappino idrofobico.

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

-h4) Linea laterale per l'infusione di farmaci antitumorali e fotosensibili con filtro a basso legame proteico:

- Perforatore dotato di filtro d'aria con membrana con tappo richiudibile, con cappuccio;

- Tra perforatore e attacco luer lock deve essere presente un tratto di tubo flessibile (l'ingresso per l'aggiunta di farmaco non deve essere ricavato nel corpo del perforatore);
- Un attacco a Y luer lock femmina protetto da connettore a circuito chiuso (alto flusso di portata) per l'aggiunta di farmaco;
- Un clamp di chiusura tra punto di ingresso luer lock del farmaco e uscita luer lock;
- Preferibilmente sistema di sicurezza aggiuntivo antispandimento anche a clamp aperta;
- Connettore luer lock maschio per il collegamento alla linea principale, preferibilmente girevole, che impedisca la fuoriuscita del farmaco anche a clamp aperta (senza tappino);
- Filtro in linea termosaldato in PES (polietersulfone) da 0,20 a 0,22 micron (a titolo esemplificativo ma non esaustivo compatibile con i seguenti farmaci Paclitaxel, Daratumumab, Trastuzumab emtasine, Pembrolizumab, ecc)

Tutti i dispositivi di connessione devono essere dotati di idoneo cappuccio a vite e unidirezionali.

f) Stazione di impilaggio (ove richiesta)

- Stazione di impilaggio atta a contenere almeno 3 pompe volumetriche, installabile su qualunque tipo di supporto;
- Dimensioni contenute;
- Elevata stabilità;
- Palo di supporto opzionale carrellato.

ASSISTENZA TECNICA:

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia per il materiale di consumo
2. Per le pompe fornite a titolo di comodato d'uso gratuito:
 - Servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" onnicomprensivo per le pompe e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate;
 - Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). Rimangono escluse unicamente le parti monouso e monopaziente.
 - Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate, salvo diverse indicazioni fornite nel Capitolato tecnico.
 - Manutenzione evolutiva dovuta ad adeguamenti normativi o ad aggiornamento di versione.
 - Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento.
 - Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva.
 - Tempi massimi di intervento dalla chiamata entro 3 gg lavorativi dalla chiamata effettuata dall'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.
 - Tempi massimi di risoluzione del guasto entro 7 giorni lavorativi decorrenti dalla data di presa in consegna della pompa guasta. Qualora risulti impossibile la riparazione presso la sede dell'Azienda e l'intervento tecnico debba avvenire presso il laboratorio e/o presso altro sito, il ritiro della pompa deve avvenire previo contatto con i servizi tecnici di riferimento (Es. Ingegnerie cliniche aziendali) e deve essere fornito una pompa sostitutiva avente caratteristiche tecniche analoghe (muletto) che dovrà essere consegnato sino alla data di restituzione della pompa originaria perfettamente funzionante.

- La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione delle apparecchiature per il periodo necessario alla loro riparazione, ed alla sostituzione definitiva dell'apparecchiatura con un'identica nel caso in cui il proprio personale tecnico non ritenga economicamente conveniente o tecnicamente possibile la riparazione.
- Sono incluse tutte le parti di ricambio, le batterie di ricambio qualora presenti, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive, compreso il materiale usurabile.
- Aggiornamenti hardware e software, ove presente, ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore.
- Sono incluse le spese di spedizione, comprese quelle di ritiro per riparazione e sostituzione, compreso collaudo.
- La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso le Aziende destinatarie richiedenti, secondo quanto indicato nello schema di Convenzione.
- Il collaudo funzionale dovrà essere concluso nei termini concordati con le Aziende con successivo rilascio del relativo verbale.
- Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.
- Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo.

3. Formazione effettuata da personale competente e di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario, con rilascio di idonea attestazione.