

**Procedura aperta per la fornitura di dispositivi per normotermia:
scalda fluidi, scalda pazienti, sistemi di misurazione della temperatura
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria
per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi)
Lotti n. 10**

Numero gara 6541138

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE

(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____) _____

in Via _____ n. _____

C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante
oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data
_____ dal Notaio in _____

Dott. _____, repertorio n. _____, e legale
rappresentante dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000,
consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di
dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

12

- 1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti **tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara;
- 2) che gli elementi identificativi del prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle seguenti:

| CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTI I LOTTI | | | |
|---|---|-----------------------------|------------------------------------|
| CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI PENNA ESCLUSIONE | | | Presenza requisito richiesto |
| 1 | I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso e alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza ed alla compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2, IEC 601-1, parte prima - norme generali per la sicurezza; EN 60601-2-35, parte seconda- norme particolari per la sicurezza; EN 55011; EN 55014-1). Tale conformità deve sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | La confezione dei consumabili monouso/pluriuso deve riportare in modo chiaro: a. il codice, il nome di vendita e la descrizione del prodotto, b. nome ed indirizzo dell'officina di produzione/distribuzione, c. numero del lotto di produzione e data di scadenza, d. dicitura/simbolo monouso, dicitura/simbolo latex free | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | Se si tratta di prodotti sterili o con componenti sterili, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile", data di scadenza e validità del prodotto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5 | I dispositivi offerti dovranno essere forniti in materiale biocompatibile e la dicitura/simbolo latex free dovrà essere evidente sulla confezione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 6 | Le etichette devono essere in lingua italiana e devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 7 | I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 8 | Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 9 | Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 10 | Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo sul funzionamento dei singoli dispositivi e attività di formazione presso ogni presidio ospedaliero | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 11 | Le ditte qualificate (aggiudicatrici ed idonee) sono inoltre tenute a fornire, senza oneri aggiuntivi, assistenza tecnica al momento dell'utilizzo del dispositivo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

14

LOTTO 1
SISTEMA SCALDAFLUIDI A BASSA PORTATA
CIG 6830734404

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| <i>Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento in linea di infusioni endovenose a basso flusso comprensivo di unità riscaldante e materiale di consumo</i> | | |
| Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Portata massima almeno pari a 50 ml/min | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Portata massima almeno pari a 25 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ancoraggio all'asta portaflebo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Materiale monouso (deflussori) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Idoneo per pazienti pediatrici e neonatali | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE | Criterio di valutazione | Note |
|---|-------------------------|------|
| Semplicità e sicurezza nelle procedure di utilizzo | Q1 | |
| Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti | Q4* | |
| Portata massima raggiunta garantendo almeno 38 +/-1 °C con fluido iniziale a 20°C (un valore di portata pari a 25 ml/min corrisponde a 0 punti) | Q3 | |
| Portata massima | Q3 | |
| Specificare se lo scambio di calore sia a secco | Q5 | |
| Perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione | Q4* | |
| Accuratezza della misura di temperatura (minore scostamento da valore effettivo) | Q4* | |
| Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime | Q4* | |
| Numero e tipo di sistemi di sicurezza per sovratemperatura (indicare la temperatura soglia e le misure adottate dai sistemi di sicurezza) | Q1 | |
| Presenza di sistemi per l'eliminazione delle microbolle d'aria | Q5 | |

www.alisa.liguria.it

| | | |
|---|-----|--|
| Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente | Q1 | |
| Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento | Q4* | |
| Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti | Q5 | |
| Assenza fталati | Q5 | |
| Progetto formativo | Q1 | |

LOTTO 2
SISTEMA SCALDAFLUIDI A MEDIA PORTATA
CIG 6830739823

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| <i>Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento in linea di infusioni endovenose a medio flusso comprensivo di unità riscaldante e materiale di consumo</i> | | |
| Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Portata massima almeno pari a 150 ml/min | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Portata massima almeno pari a 80 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ancoraggio all'asta portaflebo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Materiale monouso (deflussori) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Idoneo per pazienti pediatrici e neonatali | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE | Criterio di valutazione | Note |
|---|-------------------------|------|
| Semplicità e sicurezza nelle procedure di utilizzo | Q1 | |
| Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti | Q4* | |
| Portata massima raggiunta garantendo almeno 38 +/-1 °C con fluido iniziale a 20°C | Q3 | |
| Portata massima (ml/min) | Q3 | |
| Specificare se lo scambio di calore sia a secco | Q5 | |
| Perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione | Q4* | |
| Accuratezza della misura di temperatura | Q4* | |
| Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime | Q4* | |
| Numero e tipo di sistemi di sicurezza per sovratemperatura (indicare la temperatura soglia e le misure adottate dai sistemi di sicurezza) | Q1 | |
| Specificare eventuali incompatibilità | Q1 | |

| | | |
|---|-----|--|
| Specificare se presenti diversi set di infusione; se sì, elencare e descrivere sinteticamente | Q1 | |
| Dimensione micro bolle filtrate | Q4* | |
| Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente | Q1 | |
| Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento | Q4* | |
| Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti | Q5 | |
| Assenza ftalati | Q5 | |
| Dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria (se opzionali, devono essere inclusi in offerta) | Q5 | |
| Progetto formativo | Q1 | |

LOTTO 3
SISTEMA SCALDAFLUIDI AD ALTA PORTATA
CIG 6830744C42

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| <i>Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento in linea di infusioni endovenose ad alto flusso comprensivo di unità riscaldante, elemento pressurizzante e materiale di consumo</i> | | |
| Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Portata massima almeno pari ad almeno 300 ml/min | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Portata massima almeno pari a 150 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Compreso carrello su ruote con asta portaflebo o sistemi alternativi equivalenti | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Materiale monouso (deflussori, kit chirurgico per infusione endovenosa a flussi alti, set monoseduta per irrigazione normotermica) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Idoneo per pazienti pediatrici e neonatali | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE | Criterio di valutazione | Note |
|--|-------------------------|------|
| Specificare se modulare ovvero possibilità di utilizzare unità riscaldante separatamente | Q1 | |
| Semplicità e sicurezza nelle procedure di utilizzo | Q1 | |
| Numero di camere di pressione o sistemi alternativi equivalenti | Q3* | |
| Capienza massima di liquido infusionale delle camere di pressione (L) | Q3* | |
| Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti e pressurizzanti | Q3* | |
| Portata massima raggiunta garantendo almeno 38 +/-1 °C con fluido iniziale a 20°C | Q4* | |
| Range per regolazione portata [ml/min] | Q3* | |
| Passo per regolazione portata | Q4* | |
| Accuratezza della portata | Q4* | |
| Specificare se lo scambio di calore sia a secco | Q5 | |
| Perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione | Q4* | |

17

| | | |
|---|-----|--|
| Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime | Q4* | |
| Allarme: descrivere sistema di allarme procedure operative in caso di segnalazione (blocco infusione, blocco riscaldamento, altro) | Q1 | |
| Specificare eventuali incompatibilità | Q1 | |
| Specificare se presenti diversi set di infusione; se sì, elencare e descrivere sinteticamente | Q1 | |
| Dimensione micro bolle filtrate | Q4* | |
| Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente | Q1 | |
| Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento | Q4* | |
| Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti | Q5 | |
| Assenza ftalati | Q5 | |
| Dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria (se opzionali, devono essere inclusi in offerta) | Q5 | |
| Progetto formativo | Q1 | |

11

LOTTO 4

**RISCALDAMENTO PAZIENTI PER CONVEZIONE A CIRCUITO D'ARIA APERTO
(SIA SOPRA PAZIENTE CHE SOTTO PAZIENTE)**

CIG 6830749066

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|--|------------------------------|----|
| <i>Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento del paziente di tipo convettivo ad aria comprensivo di coperte monouso di varia forma e dimensione, sopra e sotto paziente</i> | | |
| 1. Unità di controllo e produzione dell'aria calda | | |
| Sistema ad aria calda forzata | SI | NO |
| Ingombro ridotto | SI | NO |
| Rumorosità non superiore a 65 dB | SI | NO |
| Il blocco motore deve essere corredato di filtri (filtro HEPA ad alta efficienza almeno H13 secondo lo standard EN 1822, con un rendimento filtrante pari ad almeno il 99,9% nei confronti di particelle d'aria delle dimensioni pari od inferiori a 0,3µ) | SI | NO |
| Temperatura massima raggiunta almeno 39°C | SI | NO |
| Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 300" | SI | NO |
| Possibilità di regolazione della temperatura | SI | NO |
| Indicatore per la sostituzione del filtro d'aria | SI | NO |
| Sistema di protezione automatico per il surriscaldamento e blocco automatico del riscaldamento | SI | NO |
| Dotato di sistema di sicurezza e allarme sonoro e visivo di controllo per temperatura di surriscaldamento eccessiva e insufficiente | SI | NO |
| Incluso carrello o altro supporto per l'utilizzo in sala | SI | NO |
| Tubo di connessione di almeno 1,5 m | SI | NO |
| 2. Coperte scalda pazienti | | |
| Mono paziente | SI | NO |
| Realizzate in materiale flessibile e morbido, confortevoli, traspiranti, per ridurre al minimo l'umidità tra cute e coperta, in modo da garantire una uniforme distribuzione d'aria in qualsiasi condizione e utilizzo | SI | NO |
| Presenza di fori o altre micro aperture distribuiti uniformemente su tutta la superficie della copertina nella parte di contatto con la cute, per garantire un flusso d'aria omogeneo | SI | NO |
| Dotate di sistema di fissaggio che consenta un preciso posizionamento alla cute del paziente, senza creare alcun rigonfiamento | SI | NO |
| Dotate di nastro adesivo per isolamento del paziente dall'area del campo operatorio | SI | NO |
| Ignifughe | SI | NO |
| Materiale atossico e idrorepellente | SI | NO |
| Radiotrasparenti | SI | NO |
| Possibilità di disporre di varie misure e fogge | SI | NO |

14

| | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Possibilità di adattamento alle diverse sedi anatomiche in rapporto alle diverse necessità operative | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Nelle tipologie devono essere previste <u>tutte</u> le seguenti coperte: | | |
| 1. <u>PER ADULTO</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ torace ed arti superiori sopra paziente ▪ arti inferiori e basso addome sopra paziente ▪ totali sopra paziente ▪ totale sotto paziente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 2. <u>PEDIATRICHE</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ "total body" sopra paziente ▪ totale piccola sopra paziente ▪ "total body" sotto paziente ▪ totale piccola sotto paziente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE | Criterio di valutazione | Note |
|---|-------------------------|------|
| <u>Unità riscaldante</u> | | |
| Dimensioni e peso dell'unità riscaldante, compreso carrello | Q4* | |
| Rumorosità | Q4 | |
| Flusso massimo raggiunto a regime | Q3 | |
| Passo per la regolazione della temperatura | Q4* | |
| Presenza di display per la visualizzazione della temperatura | Q5 | |
| Specificare se possibile ventilare il paziente con aria a temperatura ambiente | Q5 | |
| Specificare modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura | Q1 | |
| Specificare se presente funzione di regolazione automatica in caso di blocco del flusso d'aria (es ostruzione) | Q5 | |
| Durata del filtro | Q3* | |
| Lunghezza del tubo | Q3 | |
| Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento | Q4* | |
| Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti | Q5 | |
| Valore di portata massima raggiunta | Q3* | |
| Progetto formativo | Q1 | |
| <u>Copertine</u> | | |
| Morbidezza, flessibilità, confortevolezza | Q2 | |
| Indicare espedienti per l'ottimale uniformità del riscaldamento superficiale | Q1 | |

| | | |
|---|-----|--|
| Indicare se presenti espedienti per limitare la dispersione (es.: concentrare l'aria calda sul paziente riducendo la parte di aria rivolta al chirurgo) | Q1 | |
| Per sotto paziente, indicare peso massimo del paziente | Q3 | |
| Allegare elenco delle diverse tipologie delle copertine | Q3* | |
| Possibilità di regolazione del flusso d'aria in relazione alla tipologia di copertina utilizzata (sopra o sotto paziente) al fine di ottenere la massima efficacia riscaldante ed evitare il rischio di iperinsufflazione | Q5 | |
| Presenza di sistemi di drenaggio nelle copertine sotto paziente, al fine di evitare il ristagno di liquidi sulla copertina e i rischi ad esso associati | Q5 | |
| Sistema di fissaggio delle copertine sul campo operatorio | Q5 | |

74

LOTTO 5
RISCALDAMENTO PAZIENTI PER CONDUZIONE A CIRCUITO D'ARIA CHIUSO
CIG 68307522DF

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| <i>Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento del paziente di tipo conduttivo ad aria (unità riscaldante e materasso) comprensivo di fodere/coperte monouso di via forma e dimensione, sopra paziente e sotto paziente</i> | | |
| 1. Unità riscaldante | | |
| Sistema ad aria calda forzata per la regolazione della temperatura del materasso | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ingombro ridotto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Rumorosità non superiore a 55 dB | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Temperatura massima raggiunta almeno 39°C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 300" | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Possibilità di regolazione della pressione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Possibilità di regolazione della temperatura | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Dotato di sistema di sicurezza e allarme sonoro e visivo di controllo per temperatura di surriscaldamento eccessiva e insufficiente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Incluso carrello o altro supporto per l'utilizzo in sala | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Tubo di connessione di lunghezza almeno 1,5 m | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 2. Materasso | | |
| Realizzato in materiale flessibile e morbido | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Deve garantire la massimizzazione della superficie di contatto in modo da garantire una uniforme distribuzione del calore in qualsiasi condizione e utilizzo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Possibilità di fissaggio al tavolo operatorio | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ignifugo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Materiale atossico e idrorepellente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Radiotrasparente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Pluriuso, lavabile e disinfettabile con comuni prodotti in uso in ambito medicale | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 3. Prodotti di consumo | | |
| Fodere/coperte monouso per adulti e bambini: ignifughe, in materiale atossico idrorepellente in varie misure e fogge | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE | Criterio di valutazione | Note |
|---|-------------------------|------|
| Unità riscaldante | | |
| Dimensioni e peso dell'unità riscaldante, compreso carrello | Q4* | |
| Rumorosità | Q4 | |

| | | |
|---|-----|--|
| Temperatura massima raggiunta | Q3 | |
| Range di regolazione della temperatura | Q3* | |
| Presenza di display per la visualizzazione della temperatura | Q5 | |
| Range di regolazione della pressione | Q3* | |
| Specificare modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura | Q1 | |
| Lunghezza del/i tubo/i | Q3 | |
| Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento | Q4* | |
| Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti | Q5 | |
| Progetto formativo | Q1 | |
| Materasso | | |
| Specificare se monouso o riutilizzabile (in tal caso, indicare numero di utilizzi e modalità di disinfezione) | Q1 | |
| Morbidezza, flessibilità, confortevolezza | Q2 | |
| Funzione antidecubito: sì, no; specificare | Q5 | |
| Indicare espedienti per l'ottimale uniformità del riscaldamento superficiale | Q1 | |
| Modalità fissaggio al tavolo operatorio | Q1 | |
| Semplicità e sicurezza delle modalità di collegamento del tubo | Q1 | |
| Peso massimo del paziente | Q3* | |

LOTTO 6
RISCALDAMENTO PAZIENTI PER CONDUZIONE
ATTRAVERSO ELEMENTO RISCALDANTE ELETTRICO
CIG 6830755558

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| <i>Fornitura in service di un sistema (unità riscaldante e materasso/coperta termica) per il riscaldamento del paziente di tipo conduttivo attraverso elemento riscaldante elettrico immerso in mezzo di contatto con il paziente</i> | | |
| 1. Unità riscaldante | | |
| Sistema per la regolazione della temperatura di coperte o materassi riscaldanti di tipo elettrico | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ingombro ridotto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Temperatura massima raggiunta almeno 39°C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 12' | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Possibilità di regolazione della temperatura | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Dotato di sistema di sicurezza e allarme sonoro e visivo di controllo per temperatura di surriscaldamento eccessiva e insufficiente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Resistente agli spruzzi e facilmente sanificabile in ogni sua parte con comuni prodotti in uso in ambito medico | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 2. Coperta termica/Materasso | | |
| Materiale flessibile e morbido | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Deve garantire la massimizzazione della superficie di contatto in modo da garantire una uniforme distribuzione del calore in qualsiasi condizione e utilizzo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ignifugo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Materiale atossico e idrorepellente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Pluriuso, lavabile e disinfettabile con comuni prodotti in uso in ambito medico | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Nelle tipologie devono essere previste <u>tutte</u> le seguenti coperte/materassi: <ul style="list-style-type: none"> • "total body" sotto paziente • "total body" sopra paziente • tronco superiore (torace ed arti superiore) sopra paziente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 3. Prodotti di consumo | | |
| Fodere/coperte monouso per adulti e bambini: ignifughe, in materiale atossico idrorepellente in varie misure e fogge | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE | Criterio di valutazione | Note |
|---|-------------------------|------|
| Unità riscaldante | | |
| Dimensioni e peso dell'unità riscaldante, compreso carrello se necessario | Q4* | |
| Consumo elettrico a regime a 39° (Kw/h) | Q4* | |
| Temperatura massima raggiunta | Q3 | |
| Range di regolazione della temperatura | Q3* | |
| Presenza di display per la visualizzazione della temperatura | Q5 | |
| Specificare modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura | Q1 | |
| Lunghezza del cavo di collegamento a coperta/materasso | Q3* | |
| Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento | Q4* | |
| Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti | Q5 | |
| Progetto formativo | Q1 | |
| Coperta/materasso | | |
| Indicare numero di utilizzi | Q1 | |
| Indicare modalità di disinfezione | Q1 | |
| Uniforme distribuzione del calore in qualsiasi condizione e utilizzo | Q1 | |
| Tipologia materiale per immersione elemento elettrico in relazione alla sicurezza del dispositivo per il paziente | Q1 | |
| Indicare espedienti per l'ottimale uniformità del riscaldamento superficiale | Q1 | |
| Modalità fissaggio al tavolo operatorio del materasso | Q1 | |
| Peso massimo del paziente | Q3* | |
| Allegare elenco delle diverse tipologie delle coperte/materasso | Q1 | |

12

LOTTO 7
SISTEMI DI MISURAZIONE DISCONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE
CIG 6830760977

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| Sub A) TEMPERATURA CENTRALE TIMPANICA | | |
| <i>Apparecchio per la rilevazione auricolare della temperatura corporea e relativi consumabili monouso</i> | | |
| <u>CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO</u> | | |
| Compatto, leggero e facilmente trasportabile | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Di facile e immediato utilizzo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Facilmente pulibile | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Di tipo timpanico a raggi infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| In materiale plastico antiurto con base di protezione e "presenza" di copri sonda | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Preferibilmente inserimento ed estrazione automatica dei copri sonda per ridurre le manipolazioni e garantire la massima igiene | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Dotato di sistema di avviso di avvenuta misurazione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Tempo di rilevazione della temperatura compreso tra 1 e 4 secondi | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Possibilità di conversione della temperatura rilevata in temperatura ascellare/orale/rettale/interna | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervalli non superiori a 0,1 ° C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2 °C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ampio e ben visibile display di funzionamento con menù iconografico | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Memorizzazione della temperatura rilevata fino alla rilevazione successiva | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Utilizzo con batterie alcaline, con durata per almeno 1.000 rilevazioni | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Batterie di facile sostituzione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Allarme di bassa batteria | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Allarme di non funzionamento con evidenza della problematica sorta | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Sul termometro deve essere riportato in modo chiaro il numero di matricola del prodotto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <u>CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONSUMABILI (COPRI SONDA MONOUSO)</u> | | |
| Monouso/monopaziente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Adattabili facilmente all'apparecchio di cui sopra | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Confezionati in dispenser o altri sistemi idonei per consentire un igienico alloggiamento ed una rapida installazione sul termometro | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| Sub B) TEMPERATURA CENTRALE CON DERIVAZIONE DEL DATO DALLA CUTE (TEMPERATURA FRONTALE) | | |
| <i>La misurazione deve essere effettuata in modo semplice rilevando la temperatura frontale</i> | | |
| Compatto, leggero, di facile ed immediato utilizzo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Di tipo a contatto a raggi infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| In materiale plastico antiurto | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Tempo di rilevazione della temperatura compreso tra 1 e 3 secondi | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervalli non superiori a 0,1° C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2°C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ampio e ben visibile display di funzionamento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Segnalazione di non funzionamento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| LOTTO 8 SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE CON DERIVAZIONE DEL DATO DALLA CUTE CIG 68307701BA | | |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Presenza requisito richiesto | |
| <u>PENA ESCLUSIONE</u> | | |
| <i>Fornitura in service di un sistema per la misurazione in continua della temperatura centrale composto da una unità di controllo per la lettura della temperatura e da una sonda monouso/monopaziente</i> | | |
| <u>CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO IN COMODATO D'USO GRATUITO</u> | | |
| Il sistema deve: | | |
| Permettere il monitoraggio della temperatura centrale in modo accurato e non invasivo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Consentire una misurazione in continua in tutte le fasi dell'intervento chirurgico, su pazienti in anestesia generale ma anche loco-regionale | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Essere dotato di unità di controllo per la lettura della temperatura con cavo di collegamento al sensore monouso, scollegabile dal cavo di collegamento all'unità di controllo e ricollegabile in ogni momento, eventuale cavo di collegamento unità di controllo/monitor | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Essere dotato di un circuito flessibile che consenta di regolare attivamente la temperatura creando una zona di isolamento perfetto ed evitando cessione di calore dall'ambiente esterno | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Visualizzare costantemente la temperatura su display ampio e ben visibile | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Essere di facile ed immediato utilizzo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Garantire massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2°C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Garantire ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Segnalare il non funzionamento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| La parte del sistema che viene a contatto col paziente deve essere dotata di sistema di isolamento termico | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <u>CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONSUMABILI</u> | | |
| Sonde monouso/monopaziente | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

LOTTO 9
SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA
DELLA TEMPERATURA CENTRALE ESOFAGEA
CIG 6830774506

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME <u>PENA ESCLUSIONE</u> | Presenza requisito richiesto | |
|---|------------------------------|--------------------------|
| | SI | NO |
| Sonde in PVC termosensibili per la misurazione in continuo della temperatura interna (tipologia esofagea) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Con punta arrotondata | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Monouso sterile in confezione singola | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Misure: CH 9, CH 12 e almeno una misura intermedia tra le due | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

LOTTO 10
SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA
DELLA TEMPERATURA CENTRALE VESCICALE
CIG 6830779925

| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE | Presenza requisito richiesto | |
|--|---|-----------------------------|
| <i>Catetere vescicale con sonda integrata per il rilevamento/monitoraggio della temperatura corporea</i> | | |
| Sonde FOLEY a 2 vie | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| In silicone medicale ad alta biocompatibilità | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Con rilevatore per il monitoraggio in continuo della temperatura interna (tipologia vescicale) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Con cavetto adattatore ai sistemi di monitoraggio in dotazione agli Enti fruitori | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Dotati di codice colore | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Certificati per utilizzo in risonanza magnetica | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Monouso sterile in confezione singola | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Misure: CH 6, CH 18 e almeno tre misure intermedie tra le due | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |