

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

**Fornitura mediante procedura aperta 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**

N° gara: 6541138

periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

LOTTI n. 10

OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di "Dispositivi per normotermia: scalda fluidi, scalda pazienti, sistemi di misurazione della temperatura" occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria, suddiviso in n. 10 lotti e di seguito descritto:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Sistema scaldafuidi a bassa portata
2	Sistema scaldafuidi a media portata
3	Sistema scaldafuidi ad alta portata
4	Riscaldamento pazienti per convezione a circuito d'aria aperto (sia sopra paziente che sotto paziente)
5	Riscaldamento pazienti a circuito per conduzione d'aria chiuso (sia sopra paziente che sotto paziente)
6	Riscaldamento pazienti per conduzione attraverso elemento riscaldante elettrico
7	Sistemi di misurazione discontinua della temperatura centrale Sub A) Temperatura centrale timpanica Sub B) Temperatura centrale con derivazione del dato dalla cute (temperatura frontale)
8	Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale con derivazione del dato dalla cute
9	Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale esofagea
10	Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale vescicale

DURATA

Il contratto di fornitura, stipulato ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, avrà la durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno dalla stipula della Convenzione di fornitura.

INTRODUZIONE**Art. 1 - Caratteristiche generali dei prodotti**

- 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 dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

- 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.
- 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.
- 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.
- I dispositivi offerti dovranno essere forniti in materiale biocompatibile e la dicitura/simbolo latex free dovrà essere evidente sulla confezione.
- 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..
- I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.
- Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.
- I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nelle schede oggetto del presente capitolato.
- Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo sul funzionamento dei singoli dispositivi e attività di formazione presso ogni presidio ospedaliero (lotti da 1 a 6).
- Le ditte qualificate (aggiudicatrici ed idonee) sono inoltre tenute a fornire, senza oneri aggiuntivi, assistenza tecnica al momento dell'utilizzo del dispositivo.

Art. 2 - Esecuzione del contratto

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall'Azienda.

www.alisa.liguria.it

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza.

M

Lotto 1 – SISTEMA SCALDAFLUIDI A BASSA PORTATA

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

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa
- Portata massima almeno pari a 50 ml/min
- Portata massima almeno pari a 25 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C
- Ancoraggio all'asta portaflebo
- Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento
- Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema
- L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto
- La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm
- Materiale monouso (deflussori)
- Idoneo per pazienti pediatrici e neonatali

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (50 punti)

CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio di qualità		
Semplicità e sicurezza nelle procedure di utilizzo	Q1	6
Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti	Q4*	3
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	4
Portata massima (ml/min)	Q3	4
Specificare se lo scambio di calore sia a secco	Q5	3
Perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione	Q4*	5
Accuratezza della misura di temperatura (minore scostamento da valore effettivo)	Q4*	3
Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime	Q4*	2
Numero e tipo di sistemi di sicurezza per sovratemperatura (indicare la temperatura soglia e le misure adottate dai sistemi di sicurezza)	Q1	3
Presenza di sistemi per l'eliminazione delle microbolle d'aria	Q5	3

www.alisa.liguria.it

Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente	Q1	2
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento	Q4*	3
Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti	Q5	2
Assenza fialati	Q5	5
Progetto formativo	Q1	2

7

Lotto 2 - SISTEMA SCALDAFLUIDI A MEDIA PORTATA

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

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa
- Portata massima almeno pari a 150 ml/min
- Portata massima almeno pari a 80 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C
- Ancoraggio all'asta portaflebo
- Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento
- Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema
- L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto
- La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm
- Materiale monouso (deflussori)
- Idoneo per pazienti pediatrici e neonatali

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (60 punti)

CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità		
Semplicità e sicurezza nelle procedure di utilizzo	Q1	6
Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti	Q4*	2
Portata massima raggiunta garantendo almeno 38 +/-1 °C con fluido iniziale a 20°C	Q3	6
Portata massima [ml/min]	Q3	4
Specificare se lo scambio di calore sia a secco	Q5	2
Perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione	Q4*	4
Accuratezza della misura di temperatura	Q4*	3
Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime	Q4*	3
Numero e tipo di sistemi di sicurezza per sovratemperatura (indicare la temperatura soglia e le misure adottate dai sistemi di sicurezza)	Q1	4
Specificare eventuali incompatibilità	Q1	2
Specificare se presenti diversi set di infusione; se sì, elencare e descrivere sinteticamente	Q1	4
Dimensione micro bolle filtrate	Q4*	1

www.alisa.liguria.it

Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente	Q1	2
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento	Q4*	3
Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti	Q5	2
Assenza di fumi	Q5	5
Dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria (se opzionali, devono essere inclusi in offerta)	Q5	5
Progetto formativo	Q1	2

17

Lotto 3 - SISTEMA SCALDAFLUIDI AD ALTA PORTATA

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

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa
- Portata massima pari ad almeno 300 ml/min
- Portata massima almeno pari a 150 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C
- Compreso carrello su ruote con asta portaflebo o sistemi alternativi equivalenti
- Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento
- Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema
- L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto
- La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm
- Materiale monouso (deflussori, kit chirurgico per infusione endovenosa a flussi alti, set monoseduta per irrigazione normotermica)
- Idoneo per pazienti pediatrici e neonatali

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (60 punti)

CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità		
Specificare se modulare ovvero possibilità di utilizzare unità riscaldante separatamente	Q1	5
Semplicità e sicurezza delle procedure di utilizzo	Q1	6
Numero di camere di pressione o sistemi alternativi equivalenti	Q3*	1
Capienza massima di liquido infusionale delle camere di pressione (L)	Q3*	2
Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti e pressurizzanti	Q3*	2
Portata massima raggiunta garantendo almeno 38 +/-1 °C con fluido iniziale a 20°C	Q4*	5
Range per regolazione portata [ml/min]	Q3*	4
Passo per regolazione portata	Q4*	3
Accuratezza della portata	Q4*	3
Specificare se lo scambio di calore sia a secco	Q5	1
Perdita di temperatura dall'unità riscaldante al punto di infusione	Q4*	2

10

Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime	Q4*	2
Allarme: descrivere sistema di allarme procedure operative in caso di segnalazione (blocco infusione, blocco riscaldamento, altro)	Q1	3
Specificare eventuali incompatibilità	Q1	1
Specificare se presenti diversi set di infusione; se sì, elencare e descrivere sinteticamente	Q1	2
Dimensione micro bolle filtrate	Q4*	2
Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente	Q1	2
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento	Q4*	3
Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti	Q5	2
Assenza di ftalati	Q5	2
Dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria (se opzionali, devono essere inclusi in offerta)	Q5	5
Progetto formativo	Q1	2

Lotto 4 – RISCALDAMENTO PAZIENTI PER CONVEZIONE A CIRCUITO D'ARIA APERTO (SIA SOPRA PAZIENTE CHE SOTTO PAZIENTE)

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

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**1. Unità di controllo e produzione dell'aria calda**

- Sistema ad aria calda forzata
- Ingombro ridotto
- Rumorosità non superiore a 65 dB
- 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)
- Temperatura massima raggiunta almeno 39°C
- Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 300"
- Possibilità di regolazione della temperatura
- Indicatore per la sostituzione del filtro d'aria
- Sistema di protezione automatico per il surriscaldamento e blocco automatico del riscaldamento
- Dotato di sistema di sicurezza e allarme sonoro e visivo di controllo per temperatura di surriscaldamento eccessiva e insufficiente
- Incluso carrello o altro supporto per l'utilizzo in sala
- Tubo di connessione di almeno 1,5 m

2. Coperte scalda pazienti

- Mono paziente
- 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
- 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
- Dotate di sistema di fissaggio che consenta un preciso posizionamento alla cute del paziente, senza creare alcun rigonfiamento
- Dotate di nastro adesivo per isolamento del paziente dall'area del campo operatorio
- Ignifughe
- Materiale atossico e idrorepellente
- Radiotrasparenti
- Possibilità di disporre di varie misure e fogge
- Possibilità di adattamento alle diverse sedi anatomiche in rapporto alle diverse necessità operative

www.alisa.liguria.it

Nelle tipologie offerte devono essere presenti tutte le seguenti coperte:

1. PER ADULTO

- torace ed arti superiori sopra paziente
- arti inferiori e basso addome sopra paziente
- totali sopra paziente
- totale sotto paziente

2. PEDIATRICHE

- "total body" sopra paziente
- totale piccola sopra paziente
- "total body" sotto paziente
- totale piccola sotto paziente

L'aggiudicatario è tenuto ad applicare la percentuale media di sconto da listino praticata per le tipologie di coperte previste dal presente capitolato tecnico e prezzate (quotazione unica) nella scheda F2 anche ad eventuali altre tipologie di coperte inserite nel proprio listino e non comprese nelle tipologie sopra indicate

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (55 punti)

CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità		
<u>Unità riscaldante</u>		
Dimensioni e peso dell'unità riscaldante, compreso carrello	Q4*	3
Rumorosità	Q4	3
Flusso massimo raggiunto a regime	Q3	2
Passo per la regolazione della temperatura	Q4*	3
Presenza di display per la visualizzazione della temperatura	Q5	3
Specificare se possibile ventilare il paziente con aria a temperatura ambiente	Q5	2
Specificare modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura	Q1	3
Specificare se presente funzione di regolazione automatica in caso di blocco del flusso d'aria (es ostruzione)	Q5	3
Durata del filtro	Q3*	2
Lunghezza del tubo	Q3	1
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento	Q4*	3

79

www.alisa.liguria.it

Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti	Q5	2
Valore di portata massima raggiunta	Q3*	2
Progetto formativo	Q1	2
<u>Copertine</u>		
Morbidezza, flessibilità, confortevolezza	Q2	3
Indicare espedienti per l'ottimale uniformità del riscaldamento superficiale	Q1	2
Indicare se presenti espedienti per limitare la dispersione (es.: concentrare l'aria calda sul paziente riducendo la parte di aria rivolta al chirurgo)	Q1	2
Per sotto paziente, indicare peso massimo del paziente	Q3	2
Allegare elenco delle diverse tipologie delle copertine	Q3*	6
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	2
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	2
Sistema di fissaggio delle copertine sul campo operatorio	Q5	2

Lotto 5 – RISCALDAMENTO PAZIENTI PER CONDUZIONE A CIRCUITO D'ARIA CHIUSO

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 varia forma e dimensione, sopra paziente e sotto paziente

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**1. Unità riscaldante**

- Sistema ad aria calda forzata per la regolazione della temperatura del materasso
- Ingombro ridotto
- Rumorosità non superiore a 55 dB
- Temperatura massima raggiunta almeno 39°C
- Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 300"
- Possibilità di regolazione della pressione
- Possibilità di regolazione della temperatura
- Dotato di sistema di sicurezza e allarme sonoro e visivo di controllo per temperatura di surriscaldamento eccessiva e insufficiente
- Incluso carrello o altro supporto per l'utilizzo in sala
- Tubo di connessione di lunghezza almeno 1,5 m

2. Materasso

- Realizzato in materiale flessibile e morbido
- Deve garantire la massimizzazione della superficie di contatto in modo da garantire una uniforme distribuzione del calore in qualsiasi condizione e utilizzo
- Possibilità di fissaggio al tavolo operatorio
- Ignifugo
- Materiale atossico e idrorepellente
- Radiotrasparente
- Pluriuso, lavabile e disinfettabile con comuni prodotti in uso in ambito medicale

3. Prodotti di consumo

- Fodere/coperte monouso per adulti e bambini: ignifughe, in materiale atossico idrorepellente in varie misure e fogge

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (55 punti)

CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità		
Unità riscaldante		
Dimensioni e peso dell'unità riscaldante, compreso carrello	Q4*	3
Rumorosità	Q4	4
Temperatura massima raggiunta	Q3	3
Range di regolazione della temperatura	Q3*	3
Presenza di display per la visualizzazione della temperatura	Q5	3
Range di regolazione della pressione	Q3*	3
Specificare modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura	Q1	3
Lunghezza del/i tubo/i	Q3	2
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento	Q4*	3
Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti	Q5	2
Progetto formativo	Q1	2
Materasso		
Specificare se monouso e riutilizzabile (in tal caso, indicare numero di utilizzi e modalità di disinfezione)	Q1	6
Morbidezza, flessibilità, confortevolezza	Q2	3
Funzione antidecubito: sì, no; specificare	Q5	4
Indicare espedienti per l'ottimale uniformità del riscaldamento superficiale	Q1	3
Modalità fissaggio al tavolo operatorio	Q1	2
Semplicità e sicurezza delle modalità di collegamento del tubo	Q1	3
Peso massimo del paziente	Q3*	3

Lotto 6 – RISCALDAMENTO PAZIENTI PER CONDUZIONE ATTRAVERSO ELEMENTO RISCALDANTE ELETTRICO

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

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**1. Unità riscaldante**

- Sistema per la regolazione della temperatura di coperte o materassi riscaldanti di tipo elettrico
- Ingombro ridotto
- Temperatura massima raggiunta almeno 39°C
- Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 12'
- Possibilità di regolazione della temperatura
- Dotato di sistema di sicurezza e allarme sonoro e visivo di controllo per temperatura di surriscaldamento eccessiva e insufficiente
- Resistente agli spruzzi e facilmente sanificabile in ogni sua parte con comuni prodotti in uso in ambito medicale

2. Coperta termica/Materasso

- Materiale flessibile e morbido
- Deve garantire la massimizzazione della superficie di contatto in modo da garantire una uniforme distribuzione del calore in qualsiasi condizione e utilizzo
- Ignifugo
- Materiale atossico e idrorepellente
- Pluriuso, lavabile e disinfettabile con comuni prodotti in uso in ambito medicale

Nelle tipologie devono essere previste tutte le seguenti coperte/materassi:

- "total body" sotto paziente
- "total body" sopra paziente
- tronco superiore (torace ed arti superiore) sopra paziente

3. Prodotti di consumo

- Fodere/coperte monouso per adulti e bambini: ignifughe, in materiale atossico idrorepellente in varie misure e fogge

L'aggiudicatario è tenuto ad applicare la percentuale media di sconto da listino praticata per le tipologie di coperte previste dal presente capitolato tecnico e prezzate (quotazione unica) nella scheda F2 anche ad eventuali altre tipologie di coperte inserite nel proprio listino e non comprese nelle tipologie sopra indicate

www.alisa.liguria.it

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (55 punti)

CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità		
Unità riscaldante		
Dimensioni e peso dell'unità riscaldante, compreso carrello se necessario	Q4*	3
Consumo elettrico a regime a 39° (Kw/h)	Q4*	3
Temperatura massima raggiunta	Q3	3
Range di regolazione della temperatura	Q3*	3
Presenza di display per la visualizzazione della temperatura	Q5	3
Specificare modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura	Q1	3
Lunghezza del cavo di collegamento a coperta/materasso	Q3*	2
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento	Q4*	3
Disponibilità a fornire muletto sostitutivo residente almeno ogni 8 apparecchi forniti e comunque almeno uno ogni 3 unità riscaldanti	Q5	2
Progetto formativo	Q1	2

Coperta/materasso		
Indicare numero di utilizzi	Q1	4
Indicare modalità di disinfezione	Q1	3
Uniforme distribuzione del calore in qualsiasi condizione e utilizzo	Q1	3
Tipologia materiale per immersione elemento elettrico in relazione alla sicurezza del dispositivo per il paziente	Q1	3
Indicare espedienti per l'ottimale uniformità del riscaldamento superficiale	Q1	3
Modalità fissaggio al tavolo operatorio del materasso	Q1	3
Peso massimo del paziente	Q3*	3
Allegare elenco delle diverse tipologie delle coperte/materasso	Q1	6

Lotto 7 – SISTEMI DI MISURAZIONE DISCONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE

Sub A) TEMPERATURA CENTRALE TIMPANICA

Apparecchio per la rilevazione auricolare della temperatura corporea e relativi consumabili monouso

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

- Compatto, leggero e facilmente trasportabile
- Di facile e immediato utilizzo
- Facilmente pulibile
- Di tipo timpanico a raggi infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- In materiale plastico antiurto con base di protezione e "presenza" di copri sonda
- Preferibilmente inserimento ed estrazione automatica dei copri sonda per ridurre le manipolazioni e garantire la massima igiene
- Dotato di sistema di avviso di avvenuta misurazione
- Tempo di rilevazione della temperatura compreso tra 1 e 4 secondi
- Possibilità di conversione della temperatura rilevata in temperatura ascellare/orale/rettale/interna
- Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervalli non superiori a 0,1 °C
- Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2 °C
- Ampio e ben visibile display di funzionamento con menù iconografico
- Memorizzazione della temperatura rilevata fino alla rilevazione successiva
- Ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C
- Utilizzo con batterie alcaline, con durata per almeno 1.000 rilevazioni
- Batterie di facile sostituzione
- Allarme di bassa batteria
- Allarme di non funzionamento con evidenza della problematica sorta
- Sul termometro deve essere riportato in modo chiaro il numero di matricola del prodotto

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONSUMABILI (COPRI SONDA MONOUSO):

- Monouso/monopaziente
- Adattabili facilmente all'apparecchio di cui sopra
- Confezionati in dispenser o altri sistemi idonei per consentire un igienico alloggiamento ed una rapida installazione sul termometro

L'aggiudicatario è tenuto a fornire il numero minimo di apparecchi richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, completi di batterie.

Sub B) TEMPERATURA CENTRALE CON DERIVAZIONE DEL DATO DALLA CUTE (TEMPERATURA FRONTALE)

La misurazione deve essere effettuata in modo semplice rilevando la temperatura frontale.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Compatto, leggero, di facile ed immediato utilizzo
- Di tipo a contatto a raggi infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- In materiale plastico antiurto
- Tempo di rilevazione della temperatura compreso tra 1 e 3 secondi
- Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervalli non superiori a 0,1° C
- Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2°C
- Ampio e ben visibile display di funzionamento
- Ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C
- Segnalazione di non funzionamento

CAMPIONATURA

L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

PER IL SUB A) sono richiesti: n. 2 campioni dei sistemi e n. 20 coprisonda monouso/monopaziente

PER IL SUB B) è richiesto n. 2 campione del sistema



**Sub B) TEMPERATURA CENTRALE CON DERIVAZIONE DEL DATO DALLA CUTE
(TEMPERATURA FRONTALE)**

La misurazione deve essere effettuata in modo semplice rilevando la temperatura frontale.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Compatto, leggero, di facile ed immediato utilizzo
- Di tipo a contatto a raggi infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- In materiale plastico antiurto
- Tempo di rilevazione della temperatura compreso tra 1 e 3 secondi
- Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervalli non superiori a 0,1° C
- Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2°C
- Ampio e ben visibile display di funzionamento
- Ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C
- Segnalazione di non funzionamento

CAMPIONATURA

L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

PER IL SUB A) sono richiesti: n. 2 campioni dei sistemi e n. 20 coprisonda monouso/monopaziente

PER IL SUB B) è richiesto n. 1 campione del sistema

Lotto 8 – SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE CON DERIVAZIONE DEL DATO DALLA CUTE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITA' DI CONTROLLO (in comodato d'uso gratuito)

Il sistema deve:

- Permettere il monitoraggio della temperatura centrale in modo accurato e non invasivo
- Consentire una misurazione in continua in tutte le fasi dell'intervento chirurgico, su pazienti in anestesia generale ma anche loco-regionale
- 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
- 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
- Visualizzare costantemente la temperatura su display ampio e ben visibile
- Essere di facile ed immediato utilizzo
- Garantire massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2°C
- Garantire ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C
- Segnalare il non funzionamento
- La parte del sistema che viene a contatto col paziente deve essere dotata di sistema di isolamento termico

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONSUMABILI:

- Sonde monouso/monopaziente

CAMPIONATURA

La campionatura dovrà essere resa disponibile in visione su richiesta della Commissione Giudicatrice

M

www.alisa.liguria.it

Lotto 9 – SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE ESOFAGEA

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Sonde in PVC termosensibili per la misurazione in continuo della temperatura interna (tipologia esofagea)
- Con punta arrotondata
- Monouso sterile in confezione singola

Misure: CH 9, CH 12 e almeno una misura intermedia tra le due

L'aggiudicatario si impegna a fornire gratuitamente, secondo i quantitativi richiesti dalle Aziende Sanitarie, i cavetti di collegamento ai monitor in dotazione a ciascun Ente

CAMPIONATURA

L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

Sono richiesti:

- n. 2 sonde (una per misura a scelta)
- cavetti di collegamento ai monitor con attacco di tipo diverso

M

Lotto 10 – SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE VESCICALE

CARATTERISTICHE TECNICHE

Catetere vescicale con sonda integrata per il rilevamento/monitoraggio della temperatura corporea

- Sonde FOLEY a 2 vie
- In silicone medicale ad alta biocompatibilità
- Con rilevatore per il monitoraggio in continuo della temperatura interna (tipologia vescicale)
- Con cavetto adattatore ai sistemi di monitoraggio in dotazione agli Enti fruitori
- Dotati di codice colore
- Certificati per utilizzo in risonanza magnetica
- Monouso sterile in confezione singola

Misure: CH 6, CH 18 e almeno tre misure intermedie tra le due

L'aggiudicatario si impegna a fornire gratuitamente, secondo i quantitativi richiesti dalle Aziende Sanitarie, i cavetti di collegamento ai monitor in dotazione a ciascun Ente

CAMPIONATURA

L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

Sono richiesti:

- n. 2 sonde (una per misura a scelta)
- cavetti di collegamento ai monitor con attacco di tipo diverso

**FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI PER NORMOTERMIA
(LOTTE 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8)**

Il canone di service (lotti da 1 a 6) e il comodato gratuito comprendono le attività di manutenzione programmata, su guasto, l'eventuale sostituzione in caso di guasto irreparabile, le attività di formazione del personale sanitario.

Condizioni obbligatorie: il presente paragrafo definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite.

Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata come "non disponibilità" dell'intero sistema.

1. Tipologia contratto: "full risk".
2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
3. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
 - numero di tecnici coinvolti,
 - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
4. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 17.00.
5. Manutenzione preventiva: almeno n. 1 visita all'anno.
6. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generalmente per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
7. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 3 giorni naturali e consecutivi dalla chiamata, eventualmente con fornitura di muletto. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
8. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
9. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre **comprenderanno** malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sanificazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e

M

www.alisa.liguria.it

dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

10. I muletti dovranno essere facilmente identificabili e distinti dalle apparecchiature oggetto di fornitura e saranno forniti gratuitamente.
11. Fermo macchina (tempo per la risoluzione del guasto): il tempo di fermo sarà calcolato in ore consecutive (feriali, festive, notturne) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento. il calcolo del fermo macchina sarà pari a zero in caso di disponibilità di apparecchiatura sostitutiva (muletto)
12. Dismissioni: in caso di dismissione di un'apparecchiatura l'importo del contratto verrà ridotto di un importo pari al canone relativo a quell'apparecchiatura per il periodo mancante alla scadenza del contratto.