

LOTTO 4 - sub Lotti A e B

Fornitura in service di sistemi per terapia a pressione topica negativa con possibilità di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita e aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore, compresi i casi in cui i trattamenti richiedano una periodicità di sostituzione dei presidi inferiore ai 2 giorni (48 ore).

		DITTE OFFERENTI		SANACILIA SRL	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO
Req. N.	Caratteristiche	Note per la compilazione		Descrizione	
Caratteristiche generali					
1a	Nome commerciale del prodotto offerto	Richiesta come da Mod. M.5	Indicare il nome commerciale	CARILEX - POMPA DI ASPIRAZIONE VT 200	V.A.C. ULTA (sistema)
1b	Identità modello offerto sub lotti A e B	requisito minimo	IDENTITA' DEL MODELLO DELL'APPARECCHIATURA FISSA O PORTATILE PER ENTRAMBI I SUB LOTTI A (noleggio continuativo) e B (noleggio a chiamata) PENA L'ESCLUSIONE.	CONFORME	CONFORME
2	Destinazione d'uso	requisito minimo	Conformità alla destinazione d'uso prevista in Capitolato	CONFORME	CONFORME
9	Conformità alla normativa CE	requisito minimo	Conformità (in termini di certificazioni) alla normativa CE (Direttiva CE 93/42 ss.mm.ii.)	CONFORME	CONFORME
		requisito minimo	Marcatura CE (sì / no)	CONFORME	CONFORME
10	Latex Free	requisito minimo	Indicare la rispondenza o meno alla caratteristica "Latex Free" (per tutto il materiale che viene a contatto con il pazienti)	CONFORME	CONFORME
11	Rispondenza alle normative indicate per ciascun lotto	Richiesta come da Mod. M.5	Rispondenza alle normative citate - per ciascun lotto - nel Capitolato Tecnico e prestazionale	CONFORME	CONFORME
12 Caratteristiche dell'apparecchio					
12.1	Range di pressione negativa della pompa di aspirazione	Richiesta come da Mod. M.5	Dichiarare i valori del range di pressione negativa della pompa di aspirazione dell'apparecchio offerto	pressione continua (-30/-200mmHg), intermittente alta (-50/-200mmHg), intermittente bassa (-20/-80mmHg)	-25-200 mm Hg
12.2.a	[Meccanismo di] instillazione controllata di farmaci e/o soluzioni sul sito della ferita	requisito minimo	Verificare: - il funzionamento sia continuo che intermittente della pompa di aspirazione - che il sistema sia dotato di <u>pompa volumetrica</u> integrata per l'instillazione controllata di farmaci e soluzioni antisettiche;	CHIEDERE CHIARIMENTI	CONFORME
12.2.b		requisito minimo	Verificare la possibilità di programmare la funzione di instillazione dei liquidi con gestione automatica delle fasi di <u>instillazione/aspirazione</u>	DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA
12.2.c		requisito minimo	Verificare la possibilità di regolazione dei volumi di instillazione;	DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA	PRESENTE (CONFORME)
12.3	Modulo di interfaccia (display) (per i lotti 1, 2, 3 e 4)	requisito minimo	Presenza di un modulo di interfaccia (display) con possibilità di selezionare diversi valori di pressione (continua/intermittente) e visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua, <u>instillazione ecc.</u>)	CONFORME	CONFORME
12.4	Visualizzazione dello "storico" del funzionamento (per i lotti 1, 2, 3 e 4)	Richiesta come da Mod. M.5 (requisito premiale)	Dichiarare se l'apparecchio offerto consente la visualizzazione dello "storico" del funzionamento	PRESENTE	PRESENTE
12.6	Autonomia e alimentazione	Richiesta come da Mod. M.5	Dichiarare la durata dell'autonomia della batteria (autonomia in ore dalla fonte elettrica)	h 24 (modalità continua) - h 30 (modalità stand by)	6 ore
		requisito minimo	Alimentazione elettrica sia da rete che a batteria con autonomia ampia (minima 4 ore) e con commutazione automatica in caso di mancanza di rete	CONFORME	CONFORME (COMMUTAZIONE DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA)
		requisito minimo	Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli enti partecipanti alla gara, compresi eventuali adattatori	CONFORME (OFFERTA ADATTATORI)	CONFORME (OFFERTA ADATTATORI)
12.7	Kit di medicazione e sigillazione della ferita (per i lotti 1, 2, 3 e 4)	Richiesta come da Mod. M.5	Elencare le componenti/elementi (necessari all'applicazione) di cui si compone il kit	CONFORME (si rimanda alla descrizione riportata dalla ditta sul Mod. M.5)	CONFORME (si rimanda alla descrizione riportata dalla ditta sul Mod. M.5)
		requisito minimo	Possibilità di utilizzare confezioni e tipologie di soluzioni di instillazione non vincolate all'apparecchiatura	DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA	CONFORME
12.8.a	Completezza della componentistica / accessoristica	requisito minimo	Dotazione di tubi di instillazione ed aspirazione delle soluzioni compresi tubi di raccordo a due o quattro vie;	PRESENTI (CONFORME)	PRESENTI (CONFORME)
		requisito minimo	Offerta di pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione (completa se necessario di accessori dedicati che garantiscono maggiore sigillazione in regioni anatomiche con particolare conformazione).	CONFORME	CONFORME

LOTTO 4 - sub Lotti A e B

Fornitura in service di sistemi per terapia a pressione topica negativa con possibilità di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita e aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore, compresi i casi in cui i trattamenti richiedano una periodicità di sostituzione dei presidi inferiore ai 2 giorni (48 ore).

		DITTE OFFERENTI		SANACILIA SRL	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO
Req. N.	Caratteristiche	Note per la compilazione		Descrizione	
12.8.b	Presenza di accessori dedicati per la sigillazione di particolari parti anatomiche (es. mano, piede ecc.)	Richiesta come da Mod. M.5 (requisito premiale)	Descrivere	ASSENTE (MA DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA)	PRESENTI (CONFORME)
12.9	Drenaggio e raccolta dei fluidi	Richiesta come da Mod. M.5	<i>Gamma delle capacità del contenitore di raccolta dei fluidi (ml). Dichiarare le capacità disponibili dei contenitori offerti</i>	Contenitori da 300, 500 e 1000 ml	Contenitori da 500 e 1000 ml
		requisito minimo	<i>Fornitura di contenitori monouso di raccolta fluidi (canister) comprensivi di filtri, di varie dimensioni (min. 500 ml), sostituibile senza inquinamento ambientale/contaminazione del paziente e dell'operatore</i>	PRESENTI (CONFORME)	PRESENTI (CONFORME)
		requisito minimo	<i>Idoneità del sistema di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore per la raccolta dell'essudato, ovvero con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio</i>	presente dispositivo Luer Lock (CONFORME)	dispositivo di sicurezza presente (CONFORME)
12.10	Presenza di sistema di solidificazione/contenimento odori e/o valvola antireflusso (solo per i lotti 1, 2, 3, 4)	Richiesta come da Mod. M.5 (requisito minimo)	Descrivere il sistema	Presente una membrana idrofobica integrata con un filtro di carbone attivo (CONFORME)	Presente un filtro integrato idrofobo al carbone che fornisce protezione batteriologica e riduce l'odore proveniente dall'essudato raccolto. Il contenitore racchiude al suo interno un gel deputato alla solidificazione dell'essudato. (CONFORME)
12.12	Dimensioni / peso / ergonomia	Richiesta come da Mod. M.5	<i>Dichiarare le misure ed il peso complessivo (in grammi) del dispositivo</i>	1350 g / 18 x 17,5 x 9 cm	3350 g / 21,7 X 26 X 19,1 CM
		requisito minimo	<i>Corredo di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e trasporto (ad es. supporto per utilizzo al letto del paziente)</i>	Presente supporto per aggancio al letto e sacca per il trasporto (CONFORME)	Presente meccanismo di aggancio a supporti vari e movimentabile mediante maniglia (CONFORME)
12.13	Sistema di allarmi acustici e visivi	requisito minimo	<i>Allarmi facilmente interpretabili, relativamente ai parametri essenziali di impostazione della terapia, sicurezza paziente e controllo della pressione. In particolare devono essere previsti i seguenti allarmi: - ostruzione accidentale del tubo di drenaggio; - pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata e/o perdite di vuoto; - contenitore fluidi pieno - batteria scarica o guasta</i>	PRESENTI 5 TIPOLOGIE DI ALLARMI INCLUSI QUELLI RICHIESTI (CONFORME)	(da scheda tecnica "Unità Motore ULTA") PRESENTI 19 TIPOLOGIE DI ALLARMI INCLUSI QUELLI RICHIESTI (CONFORME)
12.14	Componenti software	requisito minimo	<i>Fornitura (eventuale) di software gestionali nell'ultima versione aggiornata ed in lingua italiana.</i>	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA
13 Caratteristiche medicazione					
13.1	(per i lotti 1, 2, 3 e 4) tipologia di medicazioni disponibili	Richiesta come da Mod. M.5	Descrivere assortimento e tipologie delle medicazioni disponibili offerte	MEDICAZIONI IN SCHIUMA NERA (CONFORME)	9 TIPOLOGIE DI MEDICAZIONI (CONFORME)
13.2	(per tutti i lotti) gamma delle misure disponibili	Richiesta come da Mod. M.5	Dichiarare le taglie disponibili offerte	3 MISURE (CONFORME)	3 misure VeraFlo™ 1 mis. VeraFlo Cleanse 1 mis. VeraFlo Cleanse Choice 1 mis. AdaPTIC 3 mis. GranuFoam™ 1 mis. GranuFoam™ - Bridge 2 mis. WhiteFoam 3 mis. Granufoam Silver 2 mis. Simplace EX (CONFORME)
13.3	Caratteristiche del filler e delle medicazioni	requisito minimo	<i>Fornitura di dispositivo di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano che permetta anche l'instillazione controllata di liquidi</i>	PRESENTE (CONFORME)	PRESENTI (CONFORME)
		requisito minimo	<i>Elevata capacità del filler di adattarsi alle varie tipologie e conformazioni delle ferite</i>	DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA
		requisito minimo	<i>Medicazioni facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di gestire l'essudato e la soluzione instillata senza farla fuoriuscire (anche sotto elastocompressione).</i>	DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA	DA VERIFICARE IN PROVA PRATICA

LOTTO 4 - sub Lotti A e B

Fornitura in service di sistemi per terapia a pressione topica negativa con possibilità di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita e aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore, compresi i casi in cui i trattamenti richiedano una periodicità di sostituzione dei presidi inferiore ai 2 giorni (48 ore).

		DITTE OFFERENTI		SANACILIA SRL	WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI S.R.L. A SOCIO UNICO
Req. N.	Caratteristiche	Note per la compilazione		Descrizione	
13.6	Sterilità di componenti e confezioni/buste	requisito minimo	Confezionamento di medicazioni, tubi di raccordo ed accessori in buste singole e sterili	CONFORME	CONFORME
13.7	Completezza delle informazioni riportate sulla confezione	requisito minimo	a) tipo di materiale contenuto (descrizione e codice articolo) b) lotto e data di scadenza c) per i prodotti sterili la dicitura "STERILE" "MONOUSO" ben evidenziata o presenza del simbolo; d) dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo e) la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore f) il marchio CE g) le istruzioni per l'uso in lingua italiana	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA
Piano di formazione					
14	Requisiti di base / minimi del Piano di formazione (art. 6 Capitolato)	requisito minimo	Corso di addestramento specializzato per personale medico, infermieristico, tecnico-sanitario della durata di almeno 4 ore, con un massimo di 10 partecipanti per volta nelle sedi concordate con le Aziende Sanitarie/Enti Ospedalieri;	CONFORME	CONFORME
			Presenza in affiancamento dell'Application Specialist per un minimo di 2 giorni nella fase di avvio del service e disponibilità di affiancamento su chiamata effettuata dal Responsabile della Struttura di utilizzazione e/o suo delegato (es. Coordinatore Infermieristico del Reparto);	CONFORME	CONFORME
			Richiamo con un secondo ciclo di corsi, dopo un tempo di utilizzo ritenuto ottimale e/o in caso di inserimento di nuovo personale nel corso del contratto, della durata di almeno 2 ore;	CONFORME	CONFORME
			Collaborazione con il Servizio di Formazione delle Aziende Sanitarie/Enti Ospedalieri interessati per integrare i corsi di formazione/aggiornamento nel sistema dei crediti .E.C.M.	CONFORME	CONFORME
Servizio di assistenza					
15	Requisiti di base / minimi del servizio di assistenza (art. 5 Capitolato)	requisito minimo	MANUTENZIONE FULL RISK per l'intera durata del contratto di noleggio	CONFORME	CONFORME
			Presenza della documentazione richiesta sul personale qualificato addetto al servizio di assistenza	CONFORME	CONFORME
			Descrizione dell'attività di manutenzione preventiva come da manuale d'uso	TEMPISTICHE CONFORMI AL CAPITOLATO	CONFORME
			Descrizione del servizio di sanificazione delle apparecchiature di cui ai lotti 1, 2, 3 e 4	COME DA CAPITOLATO (CONFORME)	CONFORME
			Descrizione dell'attività di manutenzione correttiva come da Capitolato	DICHIARATI TEMPI DI INTERVENTO COME DA CAPITOLATO (12 H LAVORATIVE) - CONFORME	CONFORME
Disponibilità ad effettuare il servizio di assistenza tecnica e supporto scientifico agli utilizzatori anche "on-line" e telefonicamente	PRESENTE (CONFORME)	CONFORME			