

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(ai sensi dell'Art. 77 del D.Lgs. 36/2023 - Codice dei Contratti pubblici)
avente ad oggetto l'affidamento della fornitura di

“CND A03 - POMPE INFUSIONALI E SET PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI”

PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

Allegato 1 – Requisiti Minimi

La futura gara predisposta da PuntoZero scarl:

- ha per oggetto la fornitura IN SERVICE di Pompe Infusionali e relativo materiale di consumo;
- sarà suddivisa in 4 distinti Lotti;
- prevede che ognuno dei 4 Lotti sarà aggiudicato col criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV), secondo il punteggio di 70 (parte tecnica) e 30 (parte economica).

Nelle pagine seguenti sono riportati i requisiti tecnici MINIMI dei Lotti che costituiranno l'oggetto della futura gara. Tali requisiti tecnici minimi rispecchiano, per ciascun Lotto, le necessità delle Aziende Sanitarie contraenti e vanno intesi o interpretati in coerenza con quanto indicato all'Art. 79 e all'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 (Codice dei Contratti).

Si chiede all'Operatore Economico che partecipa a questa Consultazione Preliminare di mercato, indetta ai sensi dell'Art. 77 del D.Lgs. 36/2023, di poter fornire, in riferimento ai requisiti tecnici minimi indicati nelle pagine seguenti, ogni eventuale informazione, anche di natura tecnica, ritenuta idonea alla corretta predisposizione degli atti della futura gara.

Qualora la descrizione di qualcuno dei requisiti indicati nel seguito dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione dovrà intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”. In tal caso si chiede all'Operatore Economico che partecipa a questa Consultazione Preliminare di mercato di segnalare tale circostanza.

Lotto n° 1 – Pompe infusionali volumetriche monovia, pompe a siringa e pompe TCI

Il lotto comprende pompe infusionali volumetriche monovia, pompe infusionali a siringa e pompe TCI tali da garantire la costituzione di sistemi di assemblaggio funzionali da concordare in base all'esigenza della singola unità operativa, con particolare riguardo alle aree con intensità di cura critica (Cardioanestesia, Anestesia e Rianimazione aziendali, Terapia intensiva Neonatale, Terapia Antalgica) con il relativo materiale di consumo ed accessori.

SISTEMI INFUSIONALI INTEGRATI PER UNITÀ OPERATIVE CON ALTA INTENSITÀ DI CURA PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI

Riferimento 1.1 - Caratteristiche pompa infusionale volumetrica monovia per infusione di terapie standard:

- Accuratezza dell'infusione, calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i., $\pm 5\%$ dell'impostato dal secondo minuto di osservazione utilizzando il deflussore "standard".
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- Batteria integrata.
- Programmazione del volume da infondere, impostabile tra 1 ml e 999 ml.
- Programmazione della velocità di infusione, impostabile tra micro (con incremento di 0.1 ml/h) e macro (con incrementi fino a 1 ml/h).
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- Display indicazioni italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione.
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- Allarmi acustici e visivi, non codificati ma con errore esplicitato, non tacitabili automaticamente ma solo con intervento dell'operatore, per occlusione prossimale e distale, aria nella linea, batteria scarica, malfunzionamento, posizionamento scorretto e disconnessione del set infusionale dalla pompa, raggiungimento del volume da infondere prefissato, avviso di stato d'attesa.
- Sistema di rilevamento delle bolle.
- Protezione da liquidi, compresa la pulsantiera, almeno IPX1.
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).

- Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- Bolo manuale e programmabile in volume e volume+durata.
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile.
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 6 ore considerando un'infusione di circa 25ml/h secondo la normativa IEC60601-2-24 con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- Ingombro e peso ridotti.

Riferimento 1.2 - Caratteristiche pompa infusoriale a siringa per infusione di terapie standard:

- Accuratezza dell'infusione, calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i., $\leq \pm 3\%$.
- Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa.
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- Funzione di Bolo senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo.
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, insufficiente stato di carica della batteria.
- Stato di attesa della pompa (funzione stand-by) senza allarmi o con allarmi tacitabili anche a parametri impostati.
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).
- Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- Utilizzo di siringhe tipo *Luer lock* da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico del volume della siringa.
- Display che indichi le informazioni essenziali della terapia e lo stato operativo dell'apparecchiatura
- Blocco della tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile.

- Riduzione automatica del bolo dopo occlusione.
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 6 ore considerando un'infusione di circa 5 ml/h secondo informativa IEC60601-2-24 con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1.
- Ingombro e peso ridotti.

Riferimento 1.3 - Caratteristiche **pompa infusionale** a siringa per sala operatoria/anestesia **per infusione con protocolli TCI** (*Target Controlled Infusion*)

- Accuratezza dell'infusione, calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i., $\leq \pm 3\%$.
- Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa.
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- Presenza di software per la TCI per la gestione dell'anestesia Minto, Marsh, Schnider, Paedfusor e Kataria o altri modelli farmacocinetici equivalenti per propofol e remifentanil adulto e propofol pediatrico.
- Possibilità di utilizzare le seguenti funzioni avanzate di impostazione: funzione volume/tempo; calcolo della dose di farmaco; calcolo automatico delle velocità a partire da dose da infondere, concentrazione del farmaco e peso del paziente; archivio farmaci personalizzabile.
- Funzione di bolo manuale e programmabile senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo.
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, insufficiente stato di carica della batteria.
- Stato di attesa della pompa (funzione stand-by) senza allarmi o con allarmi tacitabili anche a parametri impostati.
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).
- Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- Utilizzo di siringhe tipo *Luer lock* da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico della siringa.
- Display che indichi le informazioni essenziali della terapia e lo stato operativo

dell'apparecchiatura.

- Blocco della tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 6 ore considerando un'infusione di circa 5 ml/h con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1.
- Ingombro e peso ridotti.
- Dispositivo di sicurezza anti flusso libero.

Riferimento 1.4 - Sistema multi stazione da 6 a 8 postazioni, tipo rack, per l'assemblaggio di più moduli (sia volumetrico che a siringa) con aggancio facile, connessione sicura ed unica fonte di alimentazione elettrica.

Sistema adatto a collegare pompe sia a siringa che volumetriche con centralizzazione della trasmissione dati e dell'alimentazione elettrica. Il sistema dovrà essere dotato di un unico cavo di alimentazione e di un unico cavo trasmissione dati verso il sistema di monitoraggio cartella clinica attualmente in uso o implementato successivamente.

Riferimento CONSUMABILI 1a, 1b - Caratteristiche dei Deflussori per chemioterapici

Il deflussore monouso sterile in poliuretano costituito da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza minima 200 cm in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), con più vie, compatibile con soluzioni di farmaci antitumorali, dotato di:

- Perforatore con cappuccio protettivo dotato di presa d'aria e filtro antibatterico con tappino richiudibile.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro 15 micron.
- Stringi tubo tipo "roller clamp".
- Accesso ad Y per connessione senz'ago con valvola autosigillante a monte (n=2, N=4).
- Accesso ad Y per connessione senz'ago con valvola autosigillante a valle.
- Raccordo terminale con idoneo sistema di connessione al catetere venoso.
- Durata di almeno 48 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione).
- Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.
- Dotato di membrana antisvuotamento per evitare l'entrata di aria, in assenza di tale caratteristica saranno accettati a canone zero come equivalenza sensori gocce.

Riferimento CONSUMABILI 1c, 1d, 1f – Caratteristiche dei Connettori per chemioterapici

Il connettore in poliuretano deve essere idoneo alla somministrazione di farmaci antiblastici e deve essere in grado di costituire un circuito chiuso dopo la connessione con il deflussore.

Dev'essere costituito da materiale di grado medicale privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), con lunghezza di almeno 30 cm.

Il connettore deve essere dotato di:

- spike per connessione con sacche e flaconi in cui sia presente presa aria, filtro antibatterico e valvola per impedire l'umidificazione del filtro e cappuccio protettivo; lo spike deve essere in grado di perforare la membrana del flacone o della sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
- valvola con attacco *Luer lock* femmina per siringhe *Luer lock* per aggiunta di farmaco ricostituito, e di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità;
- attacco *Luer Lock* maschio a valle da collegare al deflussore, cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità;
- clamp scorrevole di chiusura.

I connettori devono essere disponibili nella versione schermata per i chemioterapici fotosensibili e con filtro in linea da 0,22 µm per i taxani non schermati.

Riferimento CONSUMABILI 1g, 1h, 1i, 1l – Caratteristiche dei Deflussori

Il deflussore monouso sterile è costituito da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza minima 200 cm in materiale di grado medicale privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), compatibile con soluzioni standard (1a), con soluzioni con sostanze fotosensibili (1b), con soluzioni contenenti lipidi e nitroderivati (1c), con emoderivati (1d), con i seguenti requisiti minimi costitutivi:

- Perforatore con cappuccio protettivo dotato di presa d'aria e filtro antibatterico con tappino richiudibile.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro 15 µm (ad eccezione del 1d avente filtro per sangue da 200 µm).
- Stringi tubo tipo "roller clamp".
- Accesso a Y per connessione senz'ago con valvola autosigillante.
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio girevole per il collegamento al catetere venoso.
- Durata di almeno 48 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione).

- Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.

Riferimento CONSUMABILI 1m, 1n, 1o – Caratteristiche delle siringhe

Siringa tipo *Luer lock* da 20/50-60 ml, preferibilmente dedicate o con certificata compatibilità (allegare lista siringhe compatibili), anche per farmaci fotosensibili, rispondente ai requisiti di cui alla normativa EN ISO 7886-2:1998 per siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.

- La siringa deve essere sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale, con corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambra), chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui utilizzata.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- La scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto.
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm².
- La siringa ambra (50 -60 ml) deve avere le stesse caratteristiche e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili, consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata.

Riferimento CONSUMABILI 1p, 1q – Caratteristiche delle prolunghe

Prolunga monouso costituita da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti *kinking*, lunghezza massima 150-200 cm in materiale di grado medicale privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, inerte dotata di:

- Attacco *Luer lock* ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione;
- Diametro (interno; esterno) del tubo 1x 2mm circa;
- Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria;
- Idonee alla somministrazione farmaci incompatibili con il PVC e fotosensibili (1h).

Lotto n° 2 - Pompe per infusione parenterale volumetrica a doppia via di ultima generazione per somministrazione simultanea e/o alternata di farmaci e soluzioni a velocità diverse controllate e programmate elettronicamente.

Il lotto comprende pompe per infusione parenterale di tipo volumetrico a doppia via di ultima generazione per somministrazione simultanea e/o alternata di farmaci e soluzioni a velocità diverse controllate e programmate elettronicamente. Saranno valutate soluzioni costituite da due pompe singole impilabili tra loro e programmabili in modalità doppia via.

POMPE DA INFUSIONE VOLUMETRICA DESTINATE AD UNITÀ OPERATIVE AMBULATORIALI E DI DEGENZA DI DIVERSI LIVELLI DI INTENSITÀ DI CURA PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI

Riferimento 2.1 - Caratteristiche pompa per infusione parenterale volumetrica a doppia via:

- Conformi alle attuali norme di sicurezza e conformità: marcatura CE; classificazione dispositivo medio rischio MDD: IID; conformità elettrica ed elettromagnetica EN 60601; protezione fughe corrente tipo CF; conforme direttiva CEI 62-99; protezione contro liquidi almeno IPX1.
- Di utilizzo semplice ed intuitivo.
- Con facilità di trasporto: dotate di maniglia per il trasporto e morsetto per asta verticale.
- Programmazione della velocità di infusione micro (con incremento di 0,1 ml/h) e macro (con incrementi fino a 1 ml/h) e possibilità di ampio range di impostazione (da 1 a 999 ml/h).
- Incremento di velocità regolabile finemente soprattutto ai bassi flussi (step da ca. 0,1ml).
- Accuratezza infusione del $\pm 5\%$ a tutte le velocità impostate.
- Possibilità di impostare diverse unità di misura dell'infusione (ad es. $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ e $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$).
- Visualizzazione sul display dei parametri impostati (volumi, velocità, autonomia alimentazione, pressione interna alla linea di infusione).
- Segnalazioni distinte degli allarmi (ad es. occlusione a monte e a valle, aria, fine infusione, ecc.).
- Cambio della velocità di infusione senza la sospensione di quest'ultima.
- Dotato di modalità per il blocco della tastiera.
- Dotate di autotest all'accensione.
- Dotate di protezione da flusso libero (No Free Flow) dispositivo anti flusso libero (sistema di sicurezza).
- Possibilità scarico dell'aria con apposito tasto senza disconnettere la linea dal paziente.
- Lingua del menù in italiano.
- Schermo di grandi dimensioni.

- Funzionamento a rete (220V) e a batteria con autonomia minima di almeno 6 ore a 25 ml/h.
- Alimentatore preferibilmente integrato nella pompa.
- Cavo di alimentazione dotato di spina Schuko o compatibile con Schuko.
- Peso non superiore a 5 Kg.
- Possibilità di regolare la sensibilità dell'allarme di occlusione su diversi livelli.
- Possibilità di infondere sangue senza creare emolisi documentata.
- Possibilità di doppia somministrazione contemporanea con differenti impostazioni note di 2 soluzioni gestite dalla pompa.
- Preferibilmente con disponibilità di libreria farmaci.

Caratteristiche dei consumabili

Per tutti i deflussori utilizzati sulla pompa, il produttore dell'apparecchiatura deve certificare la perfetta compatibilità fra il deflussore e la pompa stessa. Il materiale di consumo offerto per la fornitura in service di pompe per infusione farmaci e soluzioni, relativi deflussori e sistema di allestimento e somministrazione farmaci antiblastici a circuito chiuso dovrà inoltre avere le caratteristiche di seguito indicate per ciascun riferimento di gara.

Riferimento CONSUMABILI 2a – Caratteristiche del deflussore standard per pompa infusionale

- Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci inclusi farmaci antiblastici;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;
- Camera di gocciolamento trasparente facilmente comprimibile;
- Filtro di compensazione;
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- Punto di iniezione supplementare ad Y;
- Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo circa 200 cm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico;
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio con cappuccio e preferibilmente filtro di arresto automatico del liquido per evitare gocciolamento in fase di primo riempimento del set.

Riferimento CONSUMABILI 2b – Caratteristiche del deflussore per farmaci incompatibili al PVC per pompa infusionale

- Materiale idoneo per farmaci incompatibili al PVC.
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il

distacco dei frammenti del tappo.

- Camera di gocciolamento facilmente comprimibile.
- Filtro di compensazione.
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido.
- Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo ca. 200cm.
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio con cappuccio e preferibilmente filtro di arresto automatico del liquido per evitare gocciolamento in fase di primo riempimento del set.

Riferimento CONSUMABILI 2c – Caratteristiche del deflussore per farmaci fotosensibili per pompa infusione

- Materiale idoneo per farmaci fotosensibili.
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo.
- Camera di gocciolamento facilmente comprimibile e trasparente.
- Filtro di compensazione.
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido.
- Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo ca. 200cm.
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio con cappuccio e preferibilmente filtro di arresto automatico del liquido per evitare gocciolamento in fase di primo riempimento del set.

Riferimento CONSUMABILI 2d – Caratteristiche dei deflussori per sangue ed emocomponenti per pompa infusione

- Devono possedere le caratteristiche tecniche già descritte per i deflussori standard Rif. A (punto di iniezione supplementare facoltativo).
- Devono essere costituiti di materiale idoneo alla somministrazione di sangue ed emocomponenti, essere dotati di camera di gocciolamento con filtro di diametro minimo 200 micron.
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio con cappuccio e preferibilmente filtro di arresto automatico del liquido per evitare gocciolamento in fase di primo riempimento del set.

Riferimento CONSUMABILI 2e – Caratteristiche dei deflussori a circuito chiuso per farmaci

antiblastici fotosensibili ambrati a quattro vie /due vie pompa infusione

- Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo ca. 200cm.
- Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antiblastici e fotosensibili, PVC free nel percorso del farmaco, privo di lattice, privo di ftalati.
- Via di infusione lunga circa 200 cm.
- Quattro/due accessi da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in sequenza, dotati di valvola di sicurezza auto sigillante.
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo, idoneo per flaconi in vetro, flaconi collabibili e sacche.
- Camera di gocciolamento facilmente comprimibile e trasparente.
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido.
- Punto di iniezione supplementare ad Y con valvola a circuito chiuso auto sigillante.
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio, preferibilmente rotante, dotato di filtro idrofobico e cappuccio per garantire la sterilità.
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero integrato.

Riferimento CONSUMABILI 2f – Caratteristiche del set ambrato per l'allestimento di farmaci antiblastici e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso:

Devono essere idonei all'utilizzo per farmaci antiblastici e fotosensibili, privi di lattice, privi di ftalati, essere compatibili con i più comuni farmaci antitumorali e solventi per la loro ricostituzione e diluizione.

Devono inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antiblastici e fotosensibili, PVC free nel percorso del farmaco, privo di lattice, privo di ftalati.
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo, utilizzabile con flaconi di vetro, flaconi collabibili e sacche.
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido.
- Punto di iniezione ad Y per la ricostituzione del farmaco con valvola a circuito chiuso preferibilmente auto sigillante.
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio con cappuccio e preferibilmente filtro di arresto automatico del liquido per evitare gocciolamento in fase di primo riempimento del set.

Riferimento CONSUMABILI 2g – Caratteristiche del set con filtro ambrato per l'allestimento di farmaci antiblastici e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso:

Devono essere idonei all'utilizzo per farmaci antiblastici con necessità di filtraggio, privi di lattice, privi

di ftalati, essere compatibili con i più comuni farmaci antitumorali e solventi per la loro ricostituzione e diluizione.

Devono inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antitumorali, PVC free nel percorso del farmaco, privo di lattice, privo di ftalati.
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo, utilizzabile con flaconi di vetro, flaconi collabibili e sacche.
- Punto di iniezione ad Y per la ricostituzione del farmaco con valvola a circuito chiuso preferibilmente autosigillante.
- Filtro in linea da 0,2 micron.
- Raccordo terminale *Luer lock* maschio con cappuccio e preferibilmente filtro di arresto automatico del liquido per evitare gocciolamento in fase di primo riempimento del set.

Lotto n° 3 – Pompe a siringa per infusione standard e stazioni di impilaggio con relativo consumabile per unità operative ambulatoriali e di degenza ospedaliera di diversi livelli di intensità di cura, per pazienti adulti e pediatrici.

Le pompe offerte devono rispettare quanto previsto dalla normativa vigente ed avere i seguenti requisiti minimi:

- Interfaccia semplice ed intuitiva.
- Display ampio e ben leggibile che riporti contemporaneamente in un'unica videata il maggior numero di parametri necessari al controllo dell'infusione.
- Alimentazione a rete con alimentatore integrato nel corpo pompa e a batteria con autonomia di almeno 4 ore secondo la normativa IEC60601-02-24 e verranno valutate alla velocità di 5 ml/h.
- Certificazione di sicurezza Classe I tipo CF a prova di defibrillatore.
- Maniglia per il trasporto preferibilmente integrata.
- Possibilità di aggancio a barre, stativi su ruote o posizionati a lato del letto.
- Possibilità di utilizzare siringhe di capacità compresa almeno tra 5 e 50 ml.
- Disegno ergonomico tale da permettere una facile pulizia.
- Accuratezza d'infusione non superiore al $\pm 3\%$.

Inoltre, devono permettere le seguenti **IMPOSTAZIONI**:

- Velocità d'infusione programmabile almeno da 0,1 e 999,9 ml/h con incremento minimo di 0,01 ml/h.
- Volume d'infusione selezionabile almeno tra 0,1 e 999,9 ml.
- Possibilità di scegliere e/o impostare una libreria con un elevato numero di farmaci, preferibilmente suddivisi per profili.
- Memorizzazione dell'ultima impostazione effettuata.
- Funzione KVO al raggiungimento del volume impostato programmabile.
- Più livelli di allarme d'occlusione programmabili.
- Indicazione della quantità di liquidi infusi azzerabile.
- Possibilità di effettuare bolo manuale o automatico.
- Funzione di auto-arretramento del pistone in caso di occlusione, per prevenire boli di farmaco accidentali.
- Livelli di allarme pressione programmabili.
- Ampia capacità di memorizzazione del registro eventi.
- Trasmissione dati.

Inoltre, devono poter gestire i seguenti **ALLARMI**:

- Malfunzionamento.
- Posizionamento scorretto della siringa.
- Mancata convalida delle impostazioni.
- Occlusione linea d'infusione.
- Prossima fine infusione.
- Raggiungimento volume d'infusione.
- Batteria scarica.

Infine devono:

- Possedere il numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi medici.
- Essere conformi alle norme CEE ed alle principali norme di sicurezza elettrica in vigore (EN 60601-1 e s.m.i.).

REQUISITI DELLE STAZIONI INFUSIONALI IMPILABILI

- Stazione di lavoro per alloggiamento di almeno 4 pompe a siringa
- Alimentazione con unico cavo
- Predisposizione al collegamento alla rete (LAN) in HL7 ospedaliera tramite l'uscita ethernet
- Semplicità di aggancio e sgancio dei dispositivi infusionali
- Possibilità di agganciare la stazione su barre verticali, stativi su ruote senza bisogno di ulteriori accessori
- Sistema di sicurezza per l'interruzione dell'alimentazione elettrica nel modulo di alloggiamento della pompa quando quest'ultima venga rimossa dalla stazione
- Design che ne faciliti la pulizia

REQUISITI DEL MATERIALE DI CONSUMO

- Siringa tipo *Luer lock* da 20/50-60 ml, preferibilmente dedicata oppure con certificata compatibilità (allegare una lista delle siringhe compatibili), anche per farmaci fotosensibili, rispondente ai requisiti di cui alla normativa EN ISO 7886-2:1998 per siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.
- La siringa deve essere sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale, con corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambrata), chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui utilizzata.

- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- La scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto.
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm².
- La siringa ambrata (50 -60 ml) deve avere le stesse caratteristiche e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili, consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata.

Lotto n° 4 - Pompa infusionale per terapia del dolore e partoanalgesia con PCA e PCEA, con possibilità di infusione venosa, sottocutanea e nello spazio epidurale. Relativo materiale di consumo composto da:

- set cassetta rigida esterna, in materiale plastico medicale, dotato di dispositivo *flow stop* per prevenire flussi accidentali.
- sacca interna da 50 e 100 ml in pvc per uso medicale ricaricabile con siringa sterile *Luer lock* tubicino deflussore in pvc per uso medicale lungo 20 cm c.a., volume di riempimento di 0,3 ml s.a, munito di tappo di chiusura *Luer lock*.