



Capitolato Tecnico

Procedura Aperta telematica, ai sensi dell'art. 60, D.lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura, suddivisa in n. 8 lotti, di sistemi infusionali per la somministrazione di farmaci e prodotti per nutrizione enterale CND A03, per il periodo di cinque anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, da destinare a vari Servizi dell'AOU di Cagliari. Importo di gara onnicomprensivo di rinnovo annuale e di integrazione ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. n. 50/2016, pari a € 2.699.704,80 oltre Iva di legge. Codici CIG Vari.

CARATTERISTICHE GENERALI

LOTTO 1 Pompe siringa per Anestesia n° 12 – Codice CIG 96778774BF

Deve essere indicata per l'infusione di farmaci in S.O. utilizzando la tecnica TCI con visualizzazione grafica della concentrazione plasmatica (Cp) e quella del sito effettore (Ce). - dotata di software che include i modelli farmacocinetiche e farmacodinamiche dei farmaci (Propofol Marsh-Remifentanil Minto Alfentanil-Sufentanil Gepis -Propofol 1% (Kataria). Propofol 1 e 2% Paedfusor (Kataria) più largamente utilizzati in anestesia endovenosa.

- Possibilità di controllo delle operazioni della pompa in modo che la velocità di infusione deve modificare automaticamente per mantenere la concentrazione desiderata (target).
- La pompa deve poter essere utilizzata in modalità ml/h in modalità TIVA In modalità TCI, concentrazione plasmatica (Cp)- In modalità TCI concentrazione sito effettore (Ce).
- Possibilità di utilizzare siringhe LL certificate di un'ampia gamma di produttori, di volume da 5 ml a 50 ml
- La velocità di infusione deve essere programmabile da 0,1 a 1200 ml/h con incrementi impostabili da 0.1 ml/h
- Precisione di infusione +/- 2%.
- Registrazione volume totale da 0 a 9990.
- Somministrazione dei boli Automatica o Manuale (IN MODALITA' TIVA).

Deve avere la possibilità:

- di lettura sul display dei seguenti parametri Velocità / Dosaggio / Nome farmaco / Volume tot. in ii / Dose tot. In unità di dose / Dose dell'induzione / Volume tot dell'induzione / Tempo mancante alla fine dell'infusione / pressione d'infusione / Stato di funzionamento;
- Di impostare un'induzione in un determinato periodo di tempo e successivo passaggio automatico alla velocità di mantenimento, con impostazione del tempo di pausa;
- di selezionare 10 livelli di allarme 'occlusione programmabili da 0 a 1000 mm Hg;
- Software e display in italiano;
- Sistema di fissaggio universale sin per barra che per stativo;
- Sistema di posizionamento, aggancio / sgancio della pompa semplice, attuabile con una sola mano e possibilità di adattamento a sistemi di impilaggio;

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093703
E-mail i.corrias@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





- Adattabile a stativi, barre, travi testa letto pensili, evitando quindi di collegare singolarmente le pompe alle prese di alimentazione;
- Display retroilluminato, che contenga tutti i parametri impostati;
- Alimentazione a rete e batteria (NiMH ricaricabile) con autonomia di 4 ore e un tempo di ricarica breve (2/3 ore);
- Manuale in italiano e marchiatura ce.

Lotto 1a: Set di somministrazione per pompe siringa per TIVA/TCI a due e a tre vie dotate di valvole unidirezionali codice colore. Le tre vie devono avere differenti calibri e lunghezze studiate per ciascun farmaco da infondere durante una TIVA/TCI. Le due vie del farmaco devono essere dotate di una clamp dotata di codice colore mentre la via di soluzione deve essere armata per ridurre al massimo il rischio di inginocchiamento.

Caratteristiche:

- tubi trasparenti in PVC, PUR, EVA, latex Free DEHP Free, sterile, monouso
- lunghezza 190 cm c.a., volume di riempimento 9,4 ml;
- raccordi terminali luer-lock;
- cappucci protettivi;
- resistente ai lipidi;

Lotto 1b: set di estensione standard per pompa a siringa per somministrazione di fluidi e farmaci:

- volume di riempimento ridotto (1,5 ml)
- disco di pressione in PVC DEHP free
- tubo diametro interno 0,9 mm in PVC DEHP free
- lunghezza totale circa 200 cm;
- tubo trasparente in PVC, latex Free DEHP Free
- raccordi terminali luer-lock.

Lotto 1c-1d-1e-1f: siringhe vari volumi compatibili con le pompe offerte come da fabbisogno allegato (20, 30, 50/60)

Siringhe sterili monouso **a tre pezzi** per iniezioni ed infusioni, destinate all'uso parenterale ed al prelievo senza ago. Apirogene e atossiche prive di ftalati (Dehp free), latex free, costituite da tre componenti:

- **cilindro** in polipropilene trasparente con scala che deve presentare graduazione in ml di colore nero, per un contrasto ideale e ottima leggibilità, nitida e ben leggibile anche in presenza del contenuto e resistente (ai disinfettanti e alla manipolazione), indelebile e precisa che indichi il volume a seconda della posizione dello stantuffo.

L'interno del cilindro deve presentare superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta e/o la trasparenza;

- **stantuffo:** deve essere provvisto di fermo per impedire la fuoriuscita dal cilindro;
- non deve lasciare liquido residuo nel cilindro quando spinto a fondo del cilindro; deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare e uniforme,
- **capsula di tenuta** annessa allo stantuffo costituito da gomma sintetica latex free a doppia fascia di tenuta sul pistone tale da garantire una buona tenuta e un facile scorrimento regolare e uniforme.



Le siringhe devono essere chimicamente stabili tali da non cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche. La superficie interna del cilindro, per facilitare il funzionamento, può essere lubrificata con silicone di grado medico atossico, apirogeno, idrorepellente nella quantità massima di 0,25 mg/cm². Le siringhe devono essere dotate di cono luer lock centrale senza ago. **Capacità 20, 30, 50/60 ml**

Lotto 1c siringhe cono luer lock centrale senza ago da 20 ml

Lotto 1d siringhe cono luer lock centrale senza ago da 30 ml

Lotto 1e siringhe cono luer lock centrale senza ago da 50/60 ml

Lotto 1f siringhe cono luer lock centrale schermate senza ago da 50/60 ml

Parametri di valutazione Lotto 1:

N.	Parametro	Punteggio
1	Intuitività e leggibilità del menù, facilità e semplicità di impostazione della terapia	10
2	Archivio farmaci	5
3	Modelli farmacocinetici e farmacodinamici dei principali farmaci endovena utilizzati in anestesia	5
4	Modalità di controllo della pompa (ml/h-TICA, TCI, CP)	5
5	Maneggevolezza (peso inferiore a 3 kg, trasporto, compattezza)	5
6	Modalità di regolazione della pressione di occlusione	2
7	Numero e tipologie di allarme in numero superiore a quelli previsti dal capitolato	2
8	Sistema di aggancio e sgancio rapido e intuitivo dalla stazione di impilaggio	2
9	Protezione dei liquidi superiore a IPX2	5
10	Facilità di preparazione e riempimento della siringa	5
11	Scala graduata indelebile e chiaramente leggibile	5
12	Set di estensione con proprietà antingocciamento	2
13	Presenza nell'imballo primario dell'indicatore di apertura del confezionamento	5
14	Formazione operatori	2
15	Manuale su supporto informatico in italiano	2
16	Fornitura di muletti	5
17	Assistenza telefonica	3



Lotto 2 Pompe siringa presso le degenze n° 49 – Codice CIG 96779175C1

- Possibilità di utilizzare siringhe L/L certificate dal produttore, di volume da 5 ml a 50 ml.
- La velocità di infusione deve essere programmabile da 0.1 a 1200 ml/h con incrementi impostabili da 0.01 ml/h a 999,9 ml/h
- Precisione di infusione +/-2%.
- Velocità di bolo impostabile tra 10 - 1200 ml/h con incrementi da 10 ml/h;
- Alimentazione a rete a 220 v e batteria (NiMH ricaricabile) con autonomia di almeno 4 ore e un tempo di ricarica breve (2/3 ore);
- Maneggevole e di facile utilizzo;
- Sistema di posizionamento e aggancio a barre, stativi su ruote, o posizionati a lato del letto;
- Lettura contemporanea su display retroilluminato dei seguenti parametri Velocità / Dosaggio / Nome farmaco / Volume tot. in ml / Dose tot. in unità di dose / Tempo mancante alla fine dell'infusione / pressione d'infusione / Stato di funzionamento;
- Le pompe devono consentire l'impostazione dei seguenti allarmi: malfunzionamento interno mancata convalida dell'impostazione - occlusione con preallarme - Aria nel sistema -fine infusione con allarme e KVO - batteria scarica con preallarme - l'allarme deve essere chiaro e ben visibile Registrazione volume totale da 0 a 9990 ml;
- Pistone di spinta protetto dal corpo pompa (per evitare urti accidentali sulla siringa).
- Di peso non superiore ai 2,8 kg

Lotto 2a: Prolunga a bassa pressione in PVC, latex free, Depth free con raccordo luer lock femmina/maschio, calibro interno 1.5x calibro esterno 4 mm lung. 150 cm;

Lotto 6b: Prolunga a bassa pressione in PVC, latex free, Depth free con raccordo luer lock femmina/maschio, calibro interno 1.5x calibro estero 4mm lung. 80 cm;

Lotto 2c: Prolunga schermata x pompa siringa o PCA lunghezza 150 cm;

Lotto 2d: Prolunga spiralata in polietilene con raccordo luer lock femmina/maschio, calibro interno 1.5x calibro esterno 2.5mm lunghezza 200 cm. Sterile, monouso;

Lotto 2e: Prolunga a bassa pressione in poliuretano con raccordo luer lock femmina/maschio, calibro interno 1.5x calibro esterno 2.5mm, lunghezza 10 cm.

Lotto 2f-2g-2h-2i; siringhe vari volumi compatibili con le pompe offerte come da fabbisogno allegato (20, 30, 50/60) Siringhe sterili monouso a tre pezzi per iniezioni ed infusioni, destinate all'uso parenterale ed al prelievo senza ago. Apirogene e atossiche prive di ftalati (Depth free), latex free, costituite da tre componenti:

- **cilindro** in polipropilene trasparente con scala che deve presentare graduazione in ml di colore nero, per un contrasto ideale e ottima leggibilità, nitida e ben leggibile anche in presenza del contenuto e resistente (ai disinfettanti e alla manipolazione), indelebile e precisa che indichi il volume a seconda della posizione dello stantuffo; L'interno del cilindro deve presentare superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta e/o la trasparenza;

- **stantuffo:** deve esse provvisto di fermo per impedire la fuoriuscita dal cilindro;

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093703
E-mail i.corrias@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





- non deve lasciare liquido residuo nel cilindro quando spinto a fondo del cilindro;
- deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare e uniforme,
- **capsula di tenuta** annessa allo stantuffo costituito da gomma sintetica latex free a doppia fascia di tenuta sul pistone tale da garantire una buona tenuta e un facile scorrimento regolare e uniforme.

Le siringhe devono essere chimicamente stabili tali da non cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche. La superficie interna del cilindro, per facilitare il funzionamento, può essere lubrificata con silicone di grado medico atossico, apirogeno, idrorepellente nella quantità massima di 0,25 mg/cm². Le siringhe devono essere dotate di cono luer lock centrale senza ago. Capacità 20, 30, 50/60 ml

Lotto 2f siringhe cono luer lock centrale senza ago da 20 ml

Lotto 2g siringhe cono luer lock centrale senza ago da 30 ml

Lotto 2h siringhe cono luer lock centrale senza ago da 50/60 ml

Lotto 2i siringhe cono luer lock centrale schermate senza ago da 50/60 ml

Parametri di valutazione Lotto 2:

N.	Parametro	Punteggio
1	Intuitività e leggibilità del menù, facilità e semplicità di impostazione della terapia	10
2	Archivio farmaci	10
3	Maneggevolezza (peso inferiore a 3 kg, trasporto, compattezza)	5
4	Modalità di regolazione della pressione di occlusione	3
5	Numero e tipologie di allarme in numero superiore a quelli previsti dal capitolato	3
6	Sistema di aggancio e sgancio rapido e intuitivo dalla stazione di impilaggio	3
7	Protezione dei liquidi superiore a IPX2	3
8	Facilità di preparazione e riempimento della siringa	5
9	Scala graduata indelebile e chiaramente leggibile	5
10	Set di estensione con proprietà antingocciamento	5
11	Presenza nell'imballo primario dell'indicatore di apertura del confezionamento	3
12	Formazione operatori	5
13	Manuale su supporto informatico in italiano	2
14	Fornitura di muletti	5
15	Assistenza telefonica	3

Lotto 3 Pompe siringa per nutrizione enterale in età neonatale n° 12 – Codice CIG 96779408BB.

Requisiti minimi a pena esclusione:

- nuove di fabbrica, di recente innovazione tecnologica **EnFit**;

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093703
E-mail i.corrias@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
 Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
 P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





- facilmente programmabile per quantità e velocità di somministrazione con regolazione della velocità d'infusione tra 1 e 200 ml/h, con incrementi di 0,1ml/h;
- deve permettere la selezione del volume tra 0,1 e 1.000 ml con incrementi di 0,1 ml/h;
- precisione 'infusione con un'accuratezza \pm 2% rispetto al valore impostato;
- visualizzazione ed eventuale memorizzazione velocità e del volume del flusso, del volume totale e del volume infuso, alimentazione da rete o batteria, stato di carica della batteria (autonomia residua);
- compatibili con siringhe per nutrizione enterale con raccordo **EnFit** di capacità e marchi differenti di volume da 1 ml a 60ml;
- riconoscimento automatico delle siringhe per uso enterale con raccordo **EnFit**
- ancoraggio ad asta porta flebo, stativo o barra normalizzata
- controllo della pressione di infusione, sistema anti-bolo post occlusione
- alimentazione a rete a 220W e batteria ricaricabile con autonomia di almeno due/quattro ore
- commutazione automatica su batteria interna in caso di mancanza di rete
- display ad alta visibilità con apposito sistema di retroilluminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- allarmi visivi e sonori non disattivabili automaticamente (necessità d'intervento operatore) per la segnalazione di: errato inserimento della siringa, occlusione, livello di pressione, caduta di pressione, fine infusione, pausa prolungata, livello insufficiente di carica della batteria, malfunzionamento della pompa;
- blocco tastiera per evitare modifiche involontarie
- tasti e display protetti da accidentali infiltrazioni di liquidi
- messaggi di errore esplicitati
- cavo di alimentazione con spina conforme alle norme di sicurezza
- marchio CE
- interfacciamento del dispositivo tramite standard riconosciuti quali HL7

Lotto 3a: prolunga monouso per pompe enterali, sterili, apirogene, antiingocchiamento, latex free, prive di ftalati di colore viola con raccordi enfit (conforme alla ISO 80369-3) da 75 cm, chimicamente stabili; devono garantire lo scorrimento delle miscele nutrizionali.

Lotto 3b Siringa per nutrizione enterale con attacco Entit 1 ml

Lotto 3c Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 2,5 ml

Lotto 3d Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 5 ml

Lotto 3e Siringa per nutrizione enterale con attacco Entit 10 ml

Lotto 3f Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 20 ml

Lotto 3g Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 50/60 ml

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093703
E-mail i.corrias@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





Tutte le siringhe per nutrizione enterale di colore viola; devono essere monouso, sterili, apirogene, in materiale plastico chimicamente stabile, latex free, privo di ftalati, facile inserimento all'interno della pompa, stantuffo a tenuta perfetta con scorrevolezza costante che, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo, graduate e di volume ben leggibile.

Parametri di valutazione Lotto 3:

N.	Parametro	Punteggio
1	Intuitività e leggibilità del menù, facilità e semplicità di impostazione della terapia	10
2	Maneggevolezza (peso inferiore a 3 kg, trasporto, compattezza)	5
3	Modalità di regolazione della pressione di occlusione	5
4	Numero e tipologie di allarme in numero superiore a quelli previsti dal capitolato	3
5	Sistema di ancoraggio allo stativo rapido e stabile	4
6	Autonomia batteria maggiore di 2 ore	2
7	Protezione dei liquidi superiore a IPX2	4
8	Facilità di preparazione e riempimento della siringa	5
9	Scala graduata indelebile e chiaramente leggibile	5
10	Set di estensione con proprietà antingocciamento	5
11	Riconoscimento automatico delle siringhe per uso enterale con raccordo Enfit	5
12	Presenza nell'imballo primario dell'indicatore di apertura del confezionamento	2
13	Formazione operatori	5
14	Manuale su supporto informatico in italiano	2
15	Fornitura di muletti	5
16	Assistenza telefonica	3

Le quantità delle pompe infusionali, in ordine ai lotti n. 1, 2 e 3, è da ritenersi indicativa a seconda delle esigenze Aziendali e potrebbe subire una variazione del +/- 20%.