

# ALLEGATO A

## “FORNITURA IN SERVICE DI POMPE A SIRINGA DA DESTINARSI A REPARTI E SERVIZI DELL’A.O.U. FEDERICO II”

### ART.1 CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE

Caratteristiche:

Si richiede un modello di pompa a siringa di caratteristiche adeguate all’uso in terapia intensiva, in sala operatoria ed in tutte quelle situazioni di reparto in cui vi è la necessità di infondere farmaci mediante questa tipologia di pompe (Pompe “a siringa”).

Le caratteristiche di riferimento si possono così elencare:

- Le apparecchiature offerte dovranno essere in grado di garantire un funzionamento compatibile con il maggior numero possibile di siringhe attualmente in commercio, con riconoscimento automatico del volume della siringa utilizzata ed eventualmente dovranno consentire l’inserimento delle siringhe non ancora presenti.
- L’aggancio della siringa dovrà essere il più semplice possibile e, preferibilmente, attuabile dall’operatore mediante l’utilizzo di una sola mano.
- Il pannello di comando dovrà essere conformato in maniera tale da minimizzare la possibilità di errore nel setup dell’infusione (ad esempio: scelta di volume e velocità).
- La velocità di infusione dovrà essere impostabile in un ampio range (da 0.x mL/h a x00 mL/h circa), preferibilmente con velocità massime differenti a seconda del volume della siringa installata, con incrementi di minimi di frazioni di 1 mL/h; il volume da infondere preselezionabile in un range di riferimento compreso tra 0 e 9990 mL. La velocità di bolo selezionabile in un range di riferimento compreso tra 10 mL/h e 900 mL/h. Dovrà essere possibile interrompere l’infusione per continuare a seguito di una pausa o di sostituzione della siringa.
- L’alimentazione dovrà essere possibile sia a rete che a batteria, con autonomia della batteria adeguata al fine di garantire la funzionalità della pompa anche in fase di trasporto (ad esempio: almeno 3 ore nelle condizioni di perfusione a minimo consumo e almeno 1 ora nelle condizioni di perfusione a massimo consumo). Il passaggio dall’alimentazione a rete a quello a batteria deve essere automatico e tale da non interrompere il funzionamento dell’apparecchiatura;
- peso di riferimento attorno ai 2 kg, ovvero si esprime la necessità con questo riferimento di avere sistemi di facile trasportabilità e portabilità.

La pompa dovrà presentare disegno ergonomico e compatto, pur di realizzazione solida, involucro impermeabile ai liquidi e di facile sanificazione;

- Le apparecchiature dovranno avere software, allarmi e messaggi di informazioni in lingua italiana e dovranno essere dotate di un programma di autodiagnosi e di test che dovrà essere accessibile da parte del personale tecnico dell’Azienda per il riconoscimento di eventuali malfunzionamenti.
- Il set minimo di allarmi visivi e sonori dovrà prevedere:
  - malfunzionamento generico;
  - occlusione, con possibilità di regolazione su vari livelli di pressione;
  - fine infusione, con preallarme di fine infusione (con soglia adeguata);
  - aria nella linea di infusione,
  - errato posizionamento della siringa
  - batteria scarica.

Inoltre le apparecchiature dovranno mantenere in memoria almeno 100 eventi (ad esempio: event log, error log ecc..)

- La precisione richiesta deve essere pari o superiore al 2%.

- Il display dovrà essere di facile lettura, con visibilità ottimale anche in condizioni di scarsa luminosità ambientale.

La visualizzazione dovrà essere chiara, sia per quel che riguarda le segnalazioni di allarmi che per le impostazioni della pompa. In particolare si richiede di poter visionare a display l'indicazione di funzionamento in corso, il nome del farmaco programmato in infusione, il dosaggio, la velocità di infusione, il volume infuso e il volume da infondere, il tempo rimanente alla fine dell'infusione e il tempo rimanente alla fine del volume impostato, il livello della batteria.

- La pompa dovrà disporre di una serie di accorgimenti per assistere gli operatori e ridurre la possibilità di somministrazioni anomale o errori

. In particolare:

-soluzioni che permettano di limitare gli errori di somministrazione, dettagliando tutte le soluzioni adottate;

-efficace sistema di protezione dello stantuffo o comunque sistema di prevenzione del bolo indesiderato.

- La pompa dovrà essere equipaggiata con un sistema DERS (Dose Error Reduction System) comprendente un database di farmaci e relative dosi massime/minime, configurabile a seconda delle esigenze del reparto.

Eventuali scostamenti dalle dosi previste dal protocollo, configurato da ciascun reparto, dovranno essere segnalati all'operatore da opportuni allarmi.

- La libreria di farmaci residente nella pompa dovrà essere aggiornabile, con semplicità, attraverso un sistema informatizzato.

• Il sistema di pompe a siringa, corredato da eventuali sistemi di impilaggio idoneo, dovrà essere interfacciabile con i software utilizzati nei diversi reparti di interesse (cartella clinica), garantendo la possibilità di scambio dati ed il monitoraggio del processo di infusione (es. pressione, bilancio idrico, tipologia di farmaco, etc) attuando tutte le misure opportune per la sicurezza dei dati trattati in conformità alla normativa vigente in materia di tutela dei dati sensibili. Tali dati, salvati nel database della cartella clinica, andranno a far parte della terapia paziente e verranno utilizzati per il calcolo del bilancio infusionale insieme a tutte le altre terapie. •

Inoltre è di particolare importanza nei reparti di destinazione l'utilizzo di più pompe per posto letto. Per cui si richiede l'offerta (come accessorio) di sistemi di impilaggio di almeno 5 pompe ciascuno. Il sistema dovrà facilitare l'inserimento delle pompe, l'aggancio e la predisposizione. In particolare saranno preferiti i sistemi che evitino di collegare le singole pompe alle prese di alimentazione, e che forniscano l'alimentazione utilizzando una sola connessione. In questo caso si richiede la conformità alle prescrizioni delle normative di sicurezza riguardanti i sistemi elettromedicali.

## **ART. 2 NORMATIVE DI RIFERIMENTO E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO**

Tutte le Apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare le Apparecchiature Biomediche devono:

Rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:

I DM devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42. Nel caso in cui alcune TS incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta Partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

I DM-IVD devono essere conformi al D.lgs. 332/2000 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 98/79.

I DM-IA devono essere conformi al D.lgs. 507/1992 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 90/385.

La conformità alle norme tecniche richieste esplicitamente nel seguito ha l'esclusiva finalità di permettere all'U.O. Ingegneria Clinica di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'A.O.U..

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

In particolare:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2

- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica

- Prescrizioni e prove.

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1.

Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

### **ART. 3 CONDIZIONI DI FORNITURA**

L'importo della fornitura deve intendersi onnicomprensivo, con l'esclusione della sola I.V.A..

La fornitura comprende tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le apparecchiature offerte, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo delle medesime e l'addestramento del personale tecnico e sanitario.

Nel prezzo devono essere comprese le spese di spedizione, imballo, scarico, trasporti interni (anche ai piani), montaggio, compresa manovalanza, allontanamento materiali di risulta e pulizia, garanzia ed assistenza tecnica full-risk durante il periodo di validità contrattuale, nonché gli oneri assicurativi che sono completamente a carico dell'aggiudicatario.

La ditta deve altresì impegnarsi ad effettuare la formazione:

- agli operatori sanitari per l'utilizzo e la corretta gestione, che certificherà con l'apposita modulistica interna dell'A.O.U.;

- al personale tecnico proposto dall' Ingegneria Clinica.

Gli apparecchi al momento dell'installazione devono essere corredati di spina di alimentazione adeguata alle prese elettriche presenti nel luogo di destinazione dell'A.O.U., nonché di tutti i componenti e gli accessori necessari per l'utilizzo.

### **ART. 4 MODALITA' DI DESCRIZIONE DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE**

Devono essere presentati i seguenti documenti:

- a) descrizione del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica ;
- b) Dichiarazione, per i modelli offerti, di conformità alle normative e/o dispositivi legislativi vigenti (L.186/68, D.M. 597 del 28/11/87 - direttive CEE 84/539, 89/392, 91/368, 93/44 e successive modificazioni ed integrazioni; D.L. n.46 del 24/02/97: recepimento direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici) ;
- c) descrizione del servizio di istruzione del personale sanitario e dei tecnici dell'AOU
- d) scheda di sicurezza recante le informazione dei rischi connessi alla presenza ed all'uso dell'apparecchio;
- e) una descrizione tecnica dettagliata delle apparecchiature, depliant illustrativi e tutto quanto la ditta concorrente ritiene necessario per una migliore descrizione delle apparecchiature offerte ad integrazione di quanto richiesto nei precedenti punti;
- f) certificati di rispondenza alla Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici;
- g) una copia, in italiano, del manuale d'uso delle apparecchiature offerte su CD-ROM/DVD in file non modificabili;