



CAPITOLATO TECNICO "SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE ATTIVA"

1. OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è monolotto e ha per oggetto la fornitura in service di "Sistemi di umidificazione attiva" presso l'Azienda Ulss 8 Berica. I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Descrizione e caratteristiche:

La procedura è mono lotto.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto segue:

Apparecchiatura:

- Base riscaldante di umidificazione attiva
- Supporti
- Cavi di alimentazione
- Cavi di monitoraggio temperatura (di cui almeno 5 cavi aggiuntivi)

L'apparecchiatura dev'essere compatibile con i ventilatori in dotazione presso l'AULSS 8 Berica:

- GE HEALTHCARE

Modello: CARESCAPE R 860

- HAMILTON

Modello: C3

Modello: G5

Modello: S1

- MAQUET CRITICAL CARE AB

Modello: SERVO AIR

Modello: SERVO I ADULT

Modello: SERVO U

Modello: SERVO I

- DRAEGER MEDICAL

Modello: EVITA 4

Modello: EVITA V800

Modello: EVITA XL

Caratteristiche minime apparecchiatura:

1. Servo controllato con regolazione della temperatura manuale o automatica in base alla modalità impostata;
-

2. deve essere di piccole dimensioni e di semplice uso;
3. deve avere lettura digitale in gradi centigradi della temperatura in uscita dall'apparecchio e in entrata al paziente per mezzo della relativa sonda di temperatura che deve essere posizionata nel punto più prossimale al paziente.
4. deve essere dotato di allarmi acustici e luminosi per temperature troppo alte o troppo basse; di segnalazione di mancato funzionamento dell'apparecchio e della disconnessione della sonda di temperatura e dell'adattatore elettrico per la termoregolazione del circuito, di segnalazione mancanza acqua nella camera o nella colonna;
5. la temperatura deve essere servocontrollata;
6. deve essere possibile variare il gradiente di temperatura e la temperatura del paziente in modo manuale o in modo automatico a seconda della modalità prescelta
7. deve essere garantita l'umidificazione a partire da un flusso minimo di 4 litri/min per gli adulti e di 2 litri/min per i bambini, ed utilizzabile anche per ossigenoterapia ad alti flussi (fino a 60 l/min); verrà tenuta in considerazione anche l'indicazione del flusso massimo raggiungibile (l/min);
8. deve garantire un livello costante di acqua (a sifone o altrimenti realizzato);
9. i cavi di monitoraggio temperatura devono essere facilmente riconoscibili rispetto al circuito e devono essere sterilizzabili.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

Le apparecchiature da fornire e installare dovranno comprendere tutti gli accessori e/o moduli necessari al corretto e sicuro funzionamento, nulla escluso, nonché ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria al fine della manutenzione.

Materiale di consumo:

Kit composto da:

- CIRCUITO
- CAMERA DI UMIDIFICAZIONE

Caratteristiche minime circuito:

1. monouso e a bassa compliance;
2. in materiale plastico idoneo di grado medico, sterili o clinicamente puliti, diametro interno di circa 22 mm, con resistenza interna riscaldante nel ramo inspiratorio ed eventualmente anche in quello espiratorio, spezzone di raccordo per umidificazione attiva di lunghezza da 40 cm a 60 cm, raccordo lato ventilatore 22F, raccordo a Y 22M/15F;
3. completo dei cavi elettrici per il collegamento alla camera di umidificazione;
4. lunghezza totale da circa 150 cm a circa 180 cm. Per le lunghezze indicare le misure disponibili.
5. Il ramo inspiratorio deve essere scomponibile dalla Y in modo da permettere l'utilizzo anche in respiro spontaneo o in alti flussi (senza necessità di sostituire il circuito).
6. semplice da allestire, da utilizzare e sostituire; utilizzabile anche in fase di svezzamento e successivo respiro spontaneo collegandosi mediante flussimetro ad un sistema di erogazione centralizzato;
7. deve essere presente un doppio sistema di sicurezza (come da norme ISO) che garantisca che il livello dell'acqua sia costante ed ottimale e che eviti il pericolo di sovra riempimento e la fuoriuscita d'acqua dall'unità umidificante

8. il sistema umidificante deve potersi collegare ad un qualsiasi contenitore d'acqua sterile (contenitore rigido, flacone in vetro o plastica o in sacca in materiale plastico) nel caso di sistemi che funzionano senza acqua dedicata.

Il sistema inteso sia apparecchiatura che materiale di consumo deve essere chiuso, tale da eliminare tutti i rischi di contaminazione.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D. Lgs 36/2023 (allegato II.5, parte II A, artt. 7 e 8).

In sede di compilazione dell'offerta economica la ditta è tenuta a distinguere l'offerta per la fornitura del materiale di consumo e l'offerta per il servizio di noleggio e manutenzione full risk delle attrezzature, come da file Excel allegato (allegato Offerta Economica).

Le apparecchiature da fornire in noleggio dovranno comprendere tutti gli accessori e/o moduli necessari al corretto e sicuro funzionamento, nulla escluso, nonché ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria al fine della manutenzione.

La ditta dovrà altresì dettagliare in modo esaustivo nella documentazione tecnica e comprendere (quotare e quantificare) nell'offerta economica eventuali ulteriori dispositivi, materiali di consumo o accessori, non previsti nel presente disciplinare, ma necessari per il funzionamento dei sistemi proposti e lo svolgimento delle funzioni descritte.

Saranno a carico della Ditta i consumabili imputabili al documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

2. FABBISOGNI ANNUALI

Fabbisogno annuale:

Apparecchiatura a noleggio comprensivo di full risk:

20 unità destinate all'U.O.. Anestesia e Rianimazione di Vicenza

10 unità destinate alla T.I.P.O. di Vicenza

Materiale di consumo:

1500 kit destinati all'U.O. Anestesia e Rianimazione e T.I.P.O di Vicenza

I quantitativi indicati sono meramente orientativi e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze d'uso dell'Azienda ULSS.

3. DURATA DEL CONTRATTO E BASE D'ASTA

La fornitura avrà durata stimata di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori 12 mesi, verificatane la convenienza economica.

Il contratto può essere risolto nell'eventualità di intervenuta gara regionale.

Importo a base d'asta annuale: € 97.500,00 (IVA esclusa).

Le offerte superiori alla base d'asta saranno escluse.

4. CRITERI DI VALUTAZIONE

CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX
A. caratteristiche tecniche:	Apparecchiatura: camera di umidificazione con livello d'acqua costante e ottimale che eviti la fuoriuscita d'acqua, con minimo spazio morto;	6
	Kit: leggeri, flessibili, anti-schiacciamento	4
	Apparecchiatura: presenza di adattatore per umidificazione in respiro spontaneo di tipo Venturi, con regolazione della percentuale di erogazione dell'ossigeno da 28 a 90%	8
B. caratteristiche funzionali:	Kit: di bassa compliance e bassa resistenza, capaci di ridurre la formazione di condensa nei tratti inspiratori ed espiratori, con regolazione alle diverse modalità di ventilazione	20
	Apparecchiatura: capacità di scaldare e umidificare efficacemente e costantemente i gas in corso di ventilazione invasiva, non invasiva, ad alto flusso	6
C. Semplicità d'uso:	Kit: semplice da allestire, utilizzare e sostituire;	5
	Apparecchiatura: schermata di facile utilizzo, che fornisca rapidamente informazioni sui parametri fondamentali;	4
	Apparecchiatura: sonde della temperatura facilmente riconoscibili e installabili, con codice colore	4
	Apparecchiatura: semplice sanificazione e pulizia con minima presenza di angoli morti	3
	Kit: allarmi acustici e visivi, possibilmente con spiegazione dettagliata degli allarmi, per: · temperature troppo alte o troppo basse, mancato funzionamento dell'apparecchio; · disconnessione della sonda di temperatura e dell'adattatore elettrico mancanza acqua nella camera o nella colonna.	10