**Allegato A**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI FINALIZZATI AL MONITORAGGIO EMODINAMICO INVASIVO AVANZATO PER LE ESIGENZE DELLE UO INTENSIVE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, IOR E AUSL IMOLA**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **a** | Tutti i dispositivi richiesti dall'Azienda, le cui caratteristiche (indispensabili ed oggetto di valutazione) sono indicate nel presente Allegato. | SI | NO |
| **b** | Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, idonei all’uso previsto nel presente Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato. | SI | NO |
| **c** | Dispositivi conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN60601-1). | SI | NO |
| **d** | Tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, l’hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso. | SI | NO |
| **e** | A titolo gratuito, tutti kit, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l’installazione. | SI | NO |
| **f** | A titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (vedi Capitolato Speciale). | SI | NO |
| **g** | Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell’Allegato B e conformemente a quanto richiesto dal Capitolato Speciale. | SI | NO |
| **h** | Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio. | SI | NO |
| **i** | Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti. | SI | NO |
| **l** | Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende sanitarie. | SI | NO |
| **m** | Corsi di formazione iniziali all’uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato dal Capitolato Speciale. | SI | NO |
| **p** | L’eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne. | SI | NO |
| **q** | L’eventuale fornitura di un numero superiore o inferiore (entro il 20% del totale) di apparecchiature in funzione delle esigenze delle Aziende Sanitarie e senza che ciò vincoli all'acquisizione di diverse quantità di materiale di consumo. | SI | NO |

**REQUISITI INDISPENSABILI DEI MONITOR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **** | Piattaforma multiparametrica di monitoraggio modulare per la misurazione dei seguenti parametri emodinamici (la piattaforma di monitoraggio dovrà permettere l'esecuzione di tutti e tre i livelli richiesti semplicemente acquistando i relativi materiali consumabili) | | | SI | NO |
| * gittata cardiaca in continuo * frequenza cardiaca * pressione arteriosa * stroke volume * resistenze vascolari sistemiche * stroke volume variation * saturazione venosa centrale di O2 in continuo * extra-lung water | SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO | |
| **** | Piattaforma implementabile, eventualmente con device/moduli interni/esterni per poter rilevare i parametri di seguito specificati nei 3 livelli di monitoraggio di seguito richiesti: | | | SI | NO |
| **** | MONITORAGGIO LIV.1   * gittata cardiaca in continuo * frequenza cardiaca * pressione arteriosa * stroke volume * stroke volume variation | SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO | | SI | NO |
| **** | MONITORAGGIO LIV.2   * gittata cardiaca in continuo * frequenza cardiaca * pressione arteriosa * stroke volume * resistenze vascolari sistemiche * stroke volume variation * saturazione venosa centrale di O2 in continuo | SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO | | SI | NO |
| **** | MONITORAGGIO LIV.3   * gittata cardiaca in continuo * frequenza cardiaca * pressione arteriosa * stroke volume * resistenze vascolari sistemiche * stroke volume variation * saturazione venosa centrale di O2 in continuo * extra-lung water | SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO  SI  NO | | SI | NO |
| Inoltre, qualora sia tecnicamente possibile, la ditta è obbligata a fornire nel canone di fornitura tutto quanto necessario per il trasferimento dei dati (con modalità certificata DM 93/42) ai sistemi di cartella clinica esistenti in Azienda (attualmente Digistat e Margherita) eventualmente attraverso i sistemi di monitoraggio in uso nelle UU.OO. utilizzatrici e di seguito riportati. Qualora ciò non sia tecnicamente possibile, la ditta dovrà fornire esplicita dichiarazione in tal senso. | | | | | |
| **** | * Ospedale Maggiore   + Terapia Intensiva: sistemi Philips Mx800/X2   + Rianimazione e SO: sistemi Draeger mod. Delta/DeltaXL * Ospedale Bellaria e Ospedale Imola   + Terapia Intensiva: sistemi Philips MP70/X2 * Ospedale di Bentivoglio   + Terapia Intensiva: sistemi Draeger Delta/DeltaXL/Omega | SI | NO (non implica automaticamente esclusione, qualora venga fornita esplicita dichiarazione motivata di impossibilità tecnica) | | |

**REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI MONOUSO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **** | DISPOSITIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO LIVELLO 1  1) Sensore per la rilevazione della gittata cardiaca in continuo attraverso l’analisi della PA rilevata tramite cateterismo arterioso periferico (ove disponibile , anche dotato di sistema chiuso di aspirazione ematica Vamp). Laddove il sensore necessiti di linea di monitoraggio per la rilevazione della PA , deve essere quotata. | SI | NO |
| **** | DISPOSITIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO LIVELLO 2  1) Sensore per la rilevazione della gittata cardiaca in continuo attraverso l’analisi della PA rilevata tramite cateterismo arterioso periferico (ove disponibile , anche dotato di sistema chiuso di aspirazione ematica Vamp). Laddove il sensore necessiti di linea di monitoraggio per la rilevazione della PA , deve essere quotata.  2) Catetere venoso centrale ad almeno due lumi utilizzabili per infusioni o rilevazioni emodinamiche più lume ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d’ossigeno. In alternativa , sistema ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d’ossigeno da collegare a catetere venoso centrale ad almeno 3 lumi. (Qualora la ditta non sia in grado di fornire il catetere ad almeno 3 lumi dovrà presentare specifica dichiarazione in tal senso. L'AUSL, ai fini della parametrazione economica, sommerà al costo del sistema ossimetrico il costo del catetere 3 lumi acquistato in Azienda) | SI | NO |
| **** | DISPOSITIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO LIVELLO 3  2) Catetere venoso centrale ad almeno due lumi utilizzabili per infusioni o rilevazioni emodinamiche più lume ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d’ossigeno. In alternativa , sistema ossimetrico per il monitoraggio in continuo della saturazione centrale d’ossigeno da collegare a catetere venoso centrale ad almeno 3 lumi. (Qualora la ditta non sia in grado di fornire il catetere ad almeno 3 lumi dovrà presentare specifica dichiarazione in tal senso. L'AUSL, ai fini della parametrazione economica, sommerà al costo del sistema ossimetrico il costo del catetere 3 lumi acquistato in Azienda)  3) Kit arterioso per la determinazione della gittata cardiaca e della extra-lung water , composto da:   * + - catetere arterioso a due lumi     - linea di monitoraggio della PA     - sensore di temperatura . | SI | NO |