

Allegato A1 - Questionario tecnico

LOTTO 1 - Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione a basso e medio flusso per la gestione della normotermia intra- e p

1	Caratteristiche Generali	Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Nome commerciale/Modello (Indicare)		
1.4	Destinazione d'uso (Indicare)		
1.5	Utilizzabile almeno su pazienti adulti e pediatrici (indicare e specificare anche se idoneo all'uso su pazienti neonatali)	E	
2	Caratteristiche Tecniche	Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	descriver riferi d'u
2.1	Sistema per il riscaldamento dei fluidi (soluzioni farmacologiche, sangue ed emoderivati) costituito da un elemento riscaldante e da un set monouso sterile per la somministrazione al paziente di fluidi a temperatura controllata. Si richiede un sistema di riscaldamento fluidi a secco	E	
2.2	Il sistema deve permettere l'infusione dei fluidi a basso flusso e medio flusso, con portata massima non inferiore a 80 ml/min	E	
2.3	Sistema rilevazione e cattura bolle d'aria (descrivere modalità di spurgo)	E	
2.4	Temperatura massima non inferiore a 37°C per ogni valore di portata impostato (indicare tecnologia utilizzata per lo scambio di calore)	E	
2.5	Regolazione della temperatura con step di regolazione indicativamente non superiori a 1°C (specificare)		
2.6	Modalità di visualizzazione della temperatura (descrivere e indicare eventuali altri parametri visualizzabili)		
2.7	Possibilità di monitorare costantemente la temperatura di riscaldamento del fluido		
2.8	Rapido tempo di raggiungimento della temperatura di riscaldamento del fluido dal momento dell'accensione del dispositivo (specificare)		
2.9	Sistema posizionabile su piantana o agganciato al letto. Devono essere inclusi e messi a disposizione tutti gli accessori necessari (morsetti, piantana, ...) al posizionamento preferito che verrà definito solo all'atto dell'ordine.		
2.10	Allarmi sonori/visivi per il controllo della temperatura minima e massima (descrivere e indicare la presenza di eventuali sistemi di sicurezza)	E	
2.11	Allarmi sonori/visivi e sistemi di sicurezza per il controllo della presenza di bolle d'aria e di altri parametri di funzionamento del sistema		
2.12	Modalità di sanificazione (indicare)		
2.13	Dimensioni e peso limitati		
3	Materiale di consumo	Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	descriver riferi d'u
3.1	Set monouso sterile idoneo all'infusione di soluzioni farmacologiche, sangue ed emoderivati	E	
3.2	Dotato di connessioni luer-lock standard e di clamp di chiusura		
3.3	Totale assenza di lattice o derivati e privo di DEHP	E	
3.4	Ridotto volume di priming		
3.5	Lunghezza del deflussore adeguata ad un corretto posizionamento del sistema		
3.6	Gamma set disponibili (adulti/pediatrici/neonatali)		
4	Altre caratteristiche	Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	descriver riferi d'u
4.1	Conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (per i legacy devices) o al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 - (MDR)	E	
4.2	Conformità alle Normative di Sicurezza nazionali		
4.3	Conformità alle norme tecniche vigenti in campo nazionale e internazionale		