

Allegato A1 - Questionario tecnico

LOTTO 2 - Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione a alto flusso per la gestione della normotermia intra- e post-op

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 riferen d'u
2.1	Sistema per il riscaldamento dei fluidi (soluzioni farmacologiche, sangue ed emoderivati) costituito da un sistema di infusione con camere a pressione, elemento riscaldante e da un set monouso sterile per la somministrazione al paziente di fluidi a temperatura controllata. In particolare, si richiede un sistema di riscaldamento fluidi a secco	E	
2.2	Il sistema deve permettere l'infusione dei fluidi ad alto flusso (portata massima non inferiore a 500 ml/min)	E	
2.3	Sistema rilevazione e cattura bolle d'aria (descrivere modalità di spurgo)	E	
2.4	Dotato di spremisacca efficace con sacche di almeno 2 diverse dimensioni (descrivere tecnologia e modalità di regolazione della pressione)	E	
2.5	Temperatura massima non inferiore a 37°C per ogni valore di portata impostato (indicare tecnologia utilizzata per lo scambio di calore)	E	
2.6	Regolazione della temperatura con step di regolazione indicativamente non superiori a 1°C (specificare)		
2.7	Dotato di display di visualizzazione della temperatura (specificare se è visualizzata la temperatura impostata o quella rilevata del fluido e indicare eventuali altri parametri visualizzabili quali portata, volume infuso e pressione)	E	
2.8	Possibilità di monitorare costantemente la temperatura di riscaldamento del fluido		
2.9	Rapido tempo di raggiungimento della temperatura di riscaldamento del fluido dal momento dell'accensione del dispositivo (specificare)		
2.10	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.		

2.11	Allarmi sonori/visivi per il controllo della temperatura minima e massima (descrivere e indicare la presenza di eventuali sistemi di sicurezza)	E	
2.12	Allarmi sonori/visivi e sistemi di sicurezza per il controllo della presenza di bolle d'aria e di altri parametri di funzionamento del sistema		
2.13	Modalità di sanificazione (indicare)		
2.14	Dimensioni e peso limitati		
3	Materiale di consumo	Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	descrivere riferendosi 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 (elencare)		
3.6.1	Set ad alto volume di riempimento circa 150 mL (specificare volume)	E	
3.6.2	Set a volume di riempimento intermedio circa 90 mL (specificare volume)	E	
4	Altre caratteristiche	Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	descrivere riferendosi 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		