

CAPITOLATO TECNICO

RDO EVOLUTA APERTA MEPA N.4557542/2024

OGGETTO DELL'APPALTO: ACQUISTO N. 1 CONTROPULSATORE AORTICO E INIETTORE DI CONTRASTO, PER LE SALE DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'U.O.C. DI CARDIOLOGIA CON UTIC DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAMEZIA TERME.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA – QUALITA' 70 – PREZZO 30.

LOTTO 1: IMPORTO POSTO A BASE DI GARA: PARI AD 100.000,00 + IVA – FABBISOGNO BIENNALE

LOTTO 2: IMPORTO POSTO A BASE DI GARA: PARI AD 70.000,00 + IVA – FABBISOGNO BIENNALE

IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO (calcolato ai sensi dell'art. 14, comma 4, d. lgs. n. 36/2023 e comprensivo di qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto esplicitamente stabiliti nei documenti di gara) € 204.000,00 + IVA

CONSEGNA FORNITURA: UNICA SOMMINISTRAZIONE

LOTTO N. 1.

LOTTO 1	CIG: B2D4A0B69E	<u>CONTROPULSATORE AORTICO</u>
	CUP: E24E24000020002	

LOTTO N. 2.

LOTTO 1	CIG: B2D4A0C771	<u>INIETTORE DI CONTRASTO</u>
	CUP: E24E24000020002	

ART. 1. - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato tecnico disciplina l'affidamento della fornitura di n.1 **Contropulsatore Aortico e n. 1 Iniettore di contrasto completi di accessori e componenti** comprensivi di trasporto, consegna, posa in opera, collaudo e formazione personale, da destinare alla U.O. di Cardiologia con UTIC del Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme. L'acquisto è previsto su due lotti con specifica tecnica descritta in art.2 che si intende minima per la fornitura. La consegna con la relativa installazione, collaudo e formazione personale avverrà presso la U.O. di Cardiologia con UTIC del Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme, Via Arturo Perugini – 88046 Lamezia Terme la cui indicazione di piano verrà riportata nell'ordine NSO. La Società è pertanto invitata a presentare offerta con le modalità ed alle condizioni di

seguito specificate intendendosi, con l'avvenuta partecipazione, pienamente riconosciute e accettate tutte le modalità, le indicazioni e le prescrizioni previste dal presente documento. Il fornitore si assume tutti gli obblighi derivanti da quanto dichiarato nell'offerta, in ogni sua parte e in tutti i suoi allegati coerentemente a quanto dichiarato e/o richiesto dal presente Capitolato.

Art. 2. – DESCRIZIONE LOTTO, CARATTERISTICHE FORNITURA, FABBISOGNI, VALORE DEI BENI.

Si richiede l'acquisto di n.1 **Contropulsatore Aortico** e n. 1 **Iniettore di contrasto completi di accessori e componenti** per la Struttura Operativa sopra descritta

N. 1 Contropulsatore Aortico:

Sistema necessario per la stabilizzazione dei pazienti in sala

Deve essere dotato delle caratteristiche di minima di seguito descritte:

Modalità di funzionamento:

1. automatica;
2. semiautomatica, senza perdere gli automatismi propri dell'apparecchiatura per l'identificazione delle variazioni di frequenza e ritmo cardiaco e delle condizioni di allarme.

Monitorizzazione diretta dei seguenti segnali proveniente dal paziente:

1. ECG;
2. pressione arteriosa.

Alimentazione sia a rete che a batterie ricaricabili.

Possibilità di utilizzo con cateteri/palloncini con e senza tecnologia a fibra ottica

Dotato di un sistema di calibrazione automatica in vivo dei cateteri a fibra ottica e ricalibrazione automatica in caso di disconnessione della sonda;

Dotato di compartimento bombola di elio inserito nel carrello ospedaliero;

Dotato di schermo/comandi di tipo touch-screen con retroilluminazione di ampie dimensioni a colori di tecnologia LCD, preferibilmente dotato di un sistema di protezione con blocco automatico delle impostazioni effettuate;

Visualizzazione sul monitor di:

1. forma d'onda e valori del segnale di pressione e relativi marker di evento del pompaggio (gonfiaggio e sgonfiaggio);
2. forma d'onda del segnale ECG (almeno 5 derivazioni), valori e frequenza cardiaca (bpm) e relativi limiti di allarme impostati dall'operatore;
3. parametri d'impostazione e controllo dell'attività di pompaggio.

Dotato di un sistema di allarme visivo ed acustico con livello sonoro regolabile dagli operatori;

Dotato di software per:

- monitorare costantemente tutte le sorgenti dei parametri fisiologici del paziente e selezionare automaticamente il trigger più adeguato;
- selezionare automaticamente la modalità più adeguata al ritmo del paziente: predittiva o Realtime;
- effettuare la calibrazione automatica del catetere
- consentire la calibrazione manuale da parte dell'operatore.

Dotato di modulo pneumatico di ultima generazione a compressione per l'utilizzo di gas elio a sistema chiuso

Dotato di sistemi di rimozione automatica della condensa senza contenitori di raccolta.

L'apparecchio deve essere progettato per poter assistere il paziente durante le fasi di trasporto e spostamento, e quindi deve essere dotato di:

1. dimensioni ridotte;
2. dotato di batterie di alimentazione con un'elevata autonomia (almeno 3 ore totali) in condizioni di funzionamento normale e sostituibili dall'operatore senza interruzione della contropulsazione;
3. modulo di trasporto con peso inferiore ai 30 Kg e autonomia di elio di almeno 3 giorni

Doppler acustico integrato nel carrello ospedaliero.

Uscita a basso livello per invio del segnale della pressione arteriosa ad un monitor esterno.

Dotato di sistemi di protezione per prevenire disconnessioni del catetere.

La richiesta nasce dalla necessità di dotare le nuove sale di un sistema indispensabile per il trattamento di pazienti critici o per l'esecuzione di procedure complesse. L'acquisto garantirebbe, al nostro reparto, l'utilizzo di una apparecchiatura di ultima generazione, di facile utilizzo e cosa ancor più fondamentale un vero proprio salva vita. Vista l'importanza che detto strumento potrebbe avere per la Divisione richiedente, se ne richiede l'acquisto con la formula qualità/prezzo 70/30, e a tal proposito si indica una griglia valutativa con i punteggi relativi:

Griglia valutativa Contropulsatore Aortico:

Descrizione	Punteggi
Corrispondenza caratteristiche richieste	10
Disponibilità di una uscita a basso livello per trasmettere il segnale della pressione arteriosa ad altro monitor esterno	5
Sostituzione della batteria senza interruzione della contropulsazione	5
Calibrazione automatica in vivo	20
Ricalibrazione automatica	10
Utilizzo di cateteri a fibre ottiche da 7Fr	15
Assenza sistemi di raccolta condensa	5

N. 1 Iniettore per contrasto

Sistema necessario per le iniezioni di mezzo di contrasto nel distretto vascolare.

Sistema per l'iniezione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica preferibilmente tramite switch tattile elettromeccanico con controllo di flusso, con siringa di volume almeno 130 ml. Funzione di riempimento automatica/manuale con volumi da 25 ml a 150 ml e priming preferibilmente automatizzato. Possibilità di lettura costante della pressione invasiva con trasduttore di pressione esterno con sistema di connessione paziente con linea ad alta pressione. Presenza di sistemi di controllo per la rilevazione dell'aria e possibilità di effettuare iniezioni selettive,

basso flusso e basso volume, ed iniezioni ad alto flusso ed alto volume modulabili dall'operatore ed iniezioni ad alto flusso ed alto volume con parametri fissi. Presenza di memoria per protocolli di iniezione. Disponibilità di doppia configurazione a piedistallo ed a tavolo e di interfaccia opzionale con i sistemi angiografici per la gestione dei ritardi di iniezione.

Griglia valutativa iniettore di contrasto:

	Sistema di controllo flusso elettromeccanico - 15 punti Priming automatizzato - 15 punti Sistemi automatici di controllo dell'aria - 20 punti Memoria per protocolli - 5 punti Doppia configurazione - 5 punti Gestione dei ritardi di iniezione tramite interfaccia - 10 punti

L'apparecchiatura deve essere comunque completa di tutti gli eventuali accessori, non esplicitamente richiesti nelle caratteristiche sopra elencate, necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, batterie, adattatori, ecc.).

La Società deve esplicitare dettagliatamente l'eventuale materiale di consumo (monouso/monopaziente) necessario per il corretto utilizzo del bene offerto, secondo le prescrizioni del produttore, indicando se trattasi di materiale dedicato o meno, nonché eventuali parti di ricambio e/o soggette ad usura (es: filtri, lampade, etc) da sostituire con cadenza periodica.

ART. 3 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- offerta tecnica punteggio 70
- offerta economica punteggio 30

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua, per ciascun lotto, un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 45/70.

IL PRESENTE CAPITOLATO TECNICO DI GARA DOVRÀ ESSERE FIRMATO PER ACCETTAZIONE, IN FIRMA DIGITALE, DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETÀ' E/O SUO DELEGATO CON PROCURA ALLEGATA.