

REGIONE DEL VENETO

**GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA PERFUSIONE D'ORGANI
PRELEVATI A CUORE FERMO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE DEL VENETO**

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

BOZZA

LOTTO 1 n. 1 sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato a cuore fermo (e n.1 sistema di scorta), completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per n.10 trattamenti, e dei servizi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) connessi.

RIF. A Apparecchiatura e relativi accessori

Fornitura di n.1 apparecchiatura per la conservazione e il monitoraggio delle funzioni del cuore subito dopo l'espianto da un donatore, con continua perfusione dell'organo donato. Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

sistema portatile dotato di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto intra ed extra ospedaliero, per almeno 4 ore

- diverse modalità di controllo del flusso,
- monitoraggio delle funzioni vitali dell'organo tramite monitor,
- presenza di allarmi acustici e visivi,
- possibilità di registrare ed esportare dati

RIF. B Materiale di consumo

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.10 trattamenti, in particolare:

- Set cardiaci sterili monouso, a circuito chiuso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per prelevare e filtrare il sangue del donatore, collegare il cuore al dispositivo e somministrare e drenare le soluzioni cardioplegiche
- Set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori per utilizzare l'apparecchiatura

LOTTO 2 n. 2 sistemi portatili per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del RENE prelevato a cuore fermo (e n.1 sistema di scorta), completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per n.10 trattamenti totali, e dei servizi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) connessi.

RIF. A Apparecchiature e relativi accessori

Fornitura di n.2 apparecchiature portatili per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del rene dopo l'espianto da un donatore. Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna.

Ogni apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- sistema portatile dotato di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto intra ed extra ospedaliero, per almeno 24 ore;
- monitoraggio tramite monitor integrato di almeno i seguenti parametri : flusso, pressione, temperatura;
- presenza di allarmi acustici e visivi;
- possibilità di registrare ed esportare dati.

RIF. B Materiale di consumo

Le apparecchiature devono essere fornite con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.10 trattamenti totali, in particolare:

- Set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule.
- Set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura,

LOTTO 3 n. 1 sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato a cuore fermo (e n.1 sistema di scorta), completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per n.10 trattamenti, e dei servizi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) connessi.

RIF. A Apparecchiatura e relativi accessori

Fornitura di n.1 apparecchiatura portatile, trasportabile con i normali sistemi di trasporto previsti per il raggiungimento dell'ospedale dove risiede il donatore (autoambulanza, aereo, ...) per la conservazione normotermica e il monitoraggio del polmone dopo il prelievo da un donatore, con perfusione e ventilazione dell'organo donato.

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- sistema dotato di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto, per almeno 20 minuti
- sistema con ventilatore integrato nell'apparecchiatura, dotato di diverse modalità di ventilazione
- monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor,
- presenza di allarmi acustici e visivi.

RIF. B Materiale di consumo

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.10 trattamenti, in particolare:

- Tutti gli accessori monouso sterili necessari per il collegamento all'organo e per l'uso durante una sessione di conservazione e le soluzioni sterili per la perfusione, comprensivi di tutti gli accessori per utilizzarli con l'apparecchiatura