**QUESTIONARIO TECNICO PER LA FORNITURA DI**

**APPARECCHIATURE AD USO MEDICO**

*NOTE PER LA COMPILAZIONE: Compilare* ***in modo sintetico e chiaro*** *il modulo, per ogni singolo modello di apparecchiatura offerta. Eventuali rimandi ad ulteriori approfondimenti e/o documenti presentati dall’offerente saranno valutati solo se forniti con indicazione precisa del riferimento (documento, n. pagina, paragrafo).*

|  |
| --- |
| **DATI TECNICI GENERALI** |
| **Denominazione:** |  |
| **Modello:** |  |
| **Produttore:** |  |
| Nazione di produzione:  |  |
| Importatore: |  |
| Fornitore: |  |
| Data inizio commercializzazione in Italia (anno): |
| Data di costruzione dell’apparecchio offerto (anno): |
| Periodo di garanzia offerto (mesi): | apparecchiature nuove?  | □ SI □ NO |
| CND:  | RDM: | CIVAB: |
| **Indicazione della destinazione d’uso (come riportato nel manuale):** |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |
| **CONFORMITÀ E NORME TECNICHE** |  |
| **A) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medici, alimentati da una particolare sorgente di alimentazione, incluso il software eventuale applicato, indicare se l’apparecchiatura:** |
| È conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"? |
| □ classe I | □ classe IIa | □ classe IIb | □ classe III | □ altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | □ no |
| Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchio elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti? □ SI □ NO □ norme particolari:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ classe I | □ classe II | □ classe A. I. | Tipo □ B | □ BF | □ CF |
| Il dispositivo medico oggetto della fornitura: |
| □ non utilizza | □ utilizza *sorgenti radiogen*e  | matricola\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ non utilizza | □ utilizza *sorgenti LASER*  | Tipologia\_\_\_\_ classe\_\_\_\_ lunghezza d’onda \_\_\_\_\_\_\_ |
| □ non utilizza | □ utilizza *strumentazione informatica* | □ Hardware □ Software |
| Specifiche tecniche strumentazione informatica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **B) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medico-diagnostici in vitro** |
| È conforme alla direttiva 98/79/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 746 "Nuovo regolamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro? □ SI □ NO |
| **C) Nel caso non sia prevista conformità alle direttive indicate o ai Nuovi Regolamenti, indicare la conformità a ulteriori direttive comunitarie / norme tecniche** |
| □ direttive: | □ norme tecniche: |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |
| **ESIGENZE DI INSTALLAZIONE** |
| **Esigenze specifiche** |
| Infrastrutture particolari e necessarie per l’installazione: |
| Ulteriori esigenze tecniche per l’installazione, il corretto funzionamento e l’uso sicuro dell’apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, etc): |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |
| **INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE** |
| Ditta incaricata della manutenzione: |
| Responsabile Assistenza Tecnica: |
| Sede Servizio Assistenza Tecnica (SAT): |
| Contatti SAT:  | email: |
| Orario di servizio: |
| Modalità di richiesta di intervento:  |
| Tempi di intervento: □ entro \_\_\_\_\_\_\_ ore □ entro \_\_\_\_\_\_\_\_\_ giorni solari |
| Tempo massimo di risoluzione del guasto: □ entro \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ore/ giorni solari |
| Disponibilità a fornire manuale tecnico/service: □ SI □ NO |
| **Piano di manutenzione in garanzia** |
| Periodicità verifiche di sicurezza VS (mesi): | □ 6 | □ 12 | □ 24 |  Obbligatoria |
| Periodicità controlli prestazionali/funzionali/di qualità CP (mesi): | □ 6 | □ 12 | □ 24 | □ altro\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Periodicità manutenzioni preventive MP (mesi): | □ 6 | □ 12 | □ 24 | □ altro\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Periodicità controllo di taratura T (mesi): | □ 6 | □ 12 | □ 24 | □ altro\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Nel caso in cui non si preveda alcun intervento di manutenzione, è necessario allegare la copia del manuale tecnico o dichiarazione del Fabbricante a supporto di quanto dichiarato.** |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

|  |
| --- |
| **RISPONDENZA ALLA CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE** |
| **REQUISITO RICHIESTO** | **PRESENTE** | **DESCRIZIONE TECNICA** |
| **APPARECCHIO PER ANESTESIA** |
| Sistema nuovo, di ultima generazione | □ **SI** □ **NO** |  |
| Disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data del collaudo | □ **SI** □ **NO** |  |
| Apparecchio di ultima generazione di tipo volumetrico e pressometrico controllato elettronicamente | □ **SI** □ **NO** |  |
| Alloggiati sui pensili già presenti in sala operatoria (mod ALPHA PORT A PWR 0-10 produttore Maquet e KLINOPORT 1415 AN produttore Trumpf) | □ **SI** □ **NO** |  |
| Utilizzabile a circuito aperto, semichiuso e chiuso a bassi flussi | □ **SI** □ **NO** |  |
| Idoneo per tutte le tipologie di pazienti (adulti, pediatrici, obesi) indicando la presenza di software specifici (es. neonatali) | □ **SI** □ **NO** |  |
| Volume corrente impostabile almeno da 20 ml a 1500 ml (indicare incrementi) | □ **SI** □ **NO** |  |
| PEEP a controllo elettronico | □ **SI** □ **NO** |  |
| Dotato almeno delle seguenti modalità di ventilazione (indicare dettagliatamente le modalità di ventilazione incluse): * Volume controllato (VCV);
* Pressione controllata (PCV);
* Pressione assistita (PSV);
* SIMV con controllo pressione e volume;
* Manuale spontanea;
 | □ **SI** □ **NO** |  |
| Frequenza respiratoria regolabile | □ **SI** □ **NO** |  |
| Rapporto Inspirazione/Espirazione regolabile | □ **SI** □ **NO** |  |
| Trigger a flusso e preferibilmente a pressione regolabile | □ **SI** □ **NO** |  |
| APL elettronica regolabile | □ **SI** □ **NO** |  |
| Dotato preferibilmente di sistema di controllo automatico dei gas | □ **SI** □ **NO** |  |
| Ventilazione di emergenza con flussimetro O2 e valvola APL meccanica | □ **SI** □ **NO** |  |
| Passaggio da ventilazione automatica a manuale possibilmente in un unico comando | □ **SI** □ **NO** |  |
| Display di ampie dimensioni (circa 15”) facilmente movimentabile; provvisto di interfaccia utente di semplice utilizzo. Monitoraggio dei seguenti parametri: * Visualizzazione contemporanea di almeno 3 curve con relativi campi numerici impostabili dall’operatore (indicare curve e parametri visualizzabili);
* Possibilità di visualizzare i parametri monitorati come trend grafici e tabellari;
* Concentrazione O2 e CO2 inspirate ed espirate;
* Concentrazione agenti anestetici inspirati ed espirati con identificazione automatica e calcolo MAC;
 | □ **SI** □ **NO** |  |
| Presenza di opportuni sistemi di sicurezza e allarmi per il paziente:* Presenza di allarme e sistemi di intervento per prevenire l’erogazione di miscele ipossiche;
* Possibilità di ventilare il paziente anche in caso di interruzione di alimentazione elettrica, di aria o ossigeno (ventilazione di emergenza);
* Possibilità di erogare O2 in emergenza;
* Sistema di autodiagnosi e taratura per il controllo del corretto funzionamento di tutte le componenti con evidenza del risultato dei test;
* Allarme alta pressione, allarme bassa pressione/apnea; Volume/flusso espirato
 | □ **SI** □ **NO** |  |
| Dotato di alloggiamento per almeno 2 vaporizzatori di gas anestetici | □ **SI** □ **NO** |  |
| Circuito respiratorio di piccole dimensioni, autoclavabile e facilmente smontabile | □ **SI** □ **NO** |  |
| Sistema evacuazione gas integrato (deve essere incluso nella fornitura il tubo di collegamento all’impianto di evacuazione dei gas anestetici su pensile) | □ **SI** □ **NO** |  |
| Per ogni apparecchiatura dovranno essere forniti tubi gas con attacchi UNI per Aria e Ossigeno | □ **SI** □ **NO** |  |
| Dotato di opportuna batteria che garantisca il continuo funzionamento in assenza di alimentazione elettrica (indicare autonomia) | □ **SI** □ **NO** |  |
| **SISTEMA DI MONITORAGGIO** |
| Display di ampie dimensioni, almeno 15” | □ **SI** □ **NO** |  |
| Visualizzazione contemporanea di almeno 6 forme d’onda in tempo reale, impostabili dall’operatore; * Tracciato ECG (3/5 derivazioni);
* NIBP;
* Pressioni invasive a due canali;
* Pulsossimetria (SpO2) con visualizzazione dell’onda pletismografica;
* Frequenza respiratoria/cardiaca;
* Temperatura;
 | □ **SI** □ **NO** |  |
| Allarmi programmabili su tutti i parametri rilevati, differenziabili per gravità e configurabili secondo priorità | □ **SI** □ **NO** |  |
| Trend grafici e tabellari con memoria non inferiore alle 24 ore | □ **SI** □ **NO** |  |
| Monitoraggio delle aritmie cardiache (compresa fibrillazione atriale), analisi ST su tutte le derivazioni connesse, QT e QTc e indici SPV e PPV in continuo | □ **SI** □ **NO** |  |
| Monitoraggio della profondità della sedazione (BIS) | □ **SI** □ **NO** |  |
| Monitoraggio della curarizzazione (TOF) | □ **SI** □ **NO** |  |
| Altre caratteristiche migliorative che il fornitore desidera segnalare |  |

 |
| **Timbro e firma** |
|  |