



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER L'ACQUISIZIONE DI

N.15 VENTILATORI AD USO NEONATALE/PEDIATRICO

da installare presso l'U.O. di Neonatologia e Terapia intensiva Neonatale
della - *Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico*

Atti 515/2011 all.5)

Giugno 2011

ARTICOLO 1. Oggetto dell'appalto

Le presenti prescrizioni tecniche si riferiscono alla fornitura, messa in funzione e verifica di buon funzionamento di **N.15 VENTILATORI AD USO NEONATALE/PEDIATRICO** da installare presso l'U.O. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale della Fondazione le cui caratteristiche tecniche sono meglio specificate al successivo art. 2.

ARTICOLO 2 – Caratteristiche tecniche

Ventilatore neonatale/pediatrico per Terapia Intensiva a flusso continuo, con limite di pressione e target di volume, per Ventilazione Convenzionale, Alta Frequenza Oscillatoria (HFOV) e CPAP con sensore di flusso prossimale a doppio filo caldo, miscelatore Aria/O₂ e ossimetro integrati. Il Ventilatore deve essere dotato di batteria interna per garantire un'autonomia di almeno 30 minuti.

Modalità Ventilatorie richieste:

- IPPV/IMV (o CMV)
- SIPPV (o Assist/Control)
- SIMV con ventilazione di Back-up
- PSV
- Supporto respiratorio a Pressione Positiva Continua (**CPAP**)
- Supporto Ventilatorio ad Alta Frequenza Oscillatorio (**HFOV**) con fase inspiratorio ed espiratoria ATTIVE con possibilità di controllo di volume corrente erogato al paziente e monitoraggio integrato del Volume corrente e DCO₂.

Il Ventilatore deve consentire il controllo non solo della pressione, ma anche il controllo del volume corrente somministrato con:

- funzione **Volume Garantito (VG)** associabile a tutte le ventilazioni sincronizzate e HFOV.

Il Ventilatore Neonatale/Pediatrico deve essere dotato di un **monitor integrato** ad elevata risoluzione e di ampie dimensioni (almeno 12") a colori per una più rapida identificazione dei parametri e dei grafici di ventilazione. Possibilità di separare l'unità di controllo dall'unità pneumatica nella maniera più semplice possibile. E' richiesta la possibilità di regolazione di tutti i parametri tramite il pannello frontale Touch-screen.

Il monitor deve **permettere il monitoraggio in continuo dei parametri numerici/grafici di ventilazione:**

- concentrazione inspiratorio di ossigeno (FiO₂);
- pressione inspiratorio (PIP)
- pressione di fine espirazione (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP)
- volume corrente inspiratorio/espiratorio;
- frequenza respiratoria paziente (impostata, totale, spontaneo e % Ereq. Spontanea);
- Ti spontaneo

Visualizzazione di parametri calcolati della meccanica polmonare:

- Pressione medio delle vie aeree (MAP)
- volume minuto espirato
- %perdite
- Compliance
- Resistenze
- Rapporto C20/C (indice di sovradistensione polmonare)
- Coefficiente di diffusione DCO₂ e di Vt in HFO

È richiesta la visualizzazione contemporanea di:

- curve di pressione vie aeree in tempo reale,
- curve di flusso inspiratorio/espiratorio in tempo reale,
- curve di volume in tempo reale,
- Loops per Pressione-Volume (P-V), Pressione-Flusso (P-F), Flusso-Volume (F-V) in tempo reale

Il Ventilatore deve essere dotato di **un completo sistema di allarmi** con la possibilità di settaggio in automatico o personalizzabile per ogni singolo parametro. Allarmi preimpostati per le pressioni delle vie aeree (stenosi, distacco, pressione bassa), per la FiO2 (minima e massima), tubo tracheale ostruito, pressioni di alimentazione gas basse.

Allarmi integrati regolabili per almeno:

- volume minuto espirato
- pressione di picco
- tempo di apnea,
- frequenza respiratoria,
- % perdite con la compensazione delle perdite per tutte le modalità di ventilazione

Consentire all'operatore di:

- effettuare la procedura di iperossigenazione con controllo di % di O2 e durata del tempo;
- effettuare la procedura di reclutamento (atto manuale)
- mettere in pausa il ventilatore

Il ventilatore deve essere dotato di:

- sensore di flusso a doppio filo caldo con spazio morto minimo, sterilizzabile in autoclave;
- 2 valvole Espiratorie completamente smontabile e sterilizzabile in autoclave;
- uscite analogiche e digitali RS 232
- umidificatore servo controllato **(per esigenze di omogeneità con gli umidificatori già presenti in reparto, si richiede – se possibile – di acquisire i modelli MR 730 e MR 850 ALU Fischer & Paykel e modello PMH 500 Wilamed o, in alternativa in via residuale, modelli equivalenti)**

Dotazione opzionale: CARRELLO DI SUPPORTO

E' richiesto l'interfacciamento con la cartella clinica informatizzata Neocare già in uso presso il reparto. Ogni onere necessario per l'implementazione di tale interfacciamento, sia per la realizzazione software che per la realizzazione hardware, sia lato ventilatori che lato cartella clinica, è a carico della ditta offerente. Il referente per la cartella clinica Neocare è l'Ing. PINO COMO I & T

ARTICOLO 3. Garanzia

Le apparecchiature offerte dovranno essere coperte da una garanzia integrale di tipo "full risk" comprendente gli interventi di manutenzione preventiva per un periodo di almeno 24 mesi dalla data di avvenuto (positivo) collaudo.

Detta garanzia dovrà coprire tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa, oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Durante il periodo di garanzia la ditta fornitrice dovrà eseguire, a proprio carico, la manutenzione periodica dell'apparecchiatura ed assicurarne la continuità di funzionamento come sotto specificato.

In aggiunta a quanto sopra, durante il periodo di garanzia biennale dovrà essere assicurata – senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto - l'assistenza negli stessi termini e secondo le medesime caratteristiche precisate per il servizio di manutenzione post-garanzia di cui alla proposta formulata al successivo art. 4.

Il prezzo dell'apparecchiatura dovrà essere comprensivo **degli oneri derivanti dall'impiego di mettere a disposizione un tecnico specializzato per tutto il tempo necessario all'addestramento all'uso dell'apparecchiatura del personale operativo e di primo intervento per il personale tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica**, agli interventi di urgenza sull'apparecchiatura.

ARTICOLO 4 – Manutenzione

L'offerta dovrà essere corredata da una proposta di contratto di manutenzione annuale di tipo "full-risk", che dovrà avere validità per 3 (tre) anni oltre il periodo di garanzia. Il full-risk si intende comprensivo di tutte le parti di ricambio.

Nella suddetta proposta dovrà essere compreso:

- Il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento.
- Le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli.
- La disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata.
- Il tempo di intervento non deve essere superiore alle 8 ore lavorative ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, non deve essere superiore alle 48 ore lavorative.
- Il tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare, in ogni caso, non può essere superiore a 20 giorni/anno;
- L'indicazione di eventuali parti di ricambio escluse dal contratto di manutenzione.

ARTICOLO 5. – Consegna, installazione e successivo collaudo

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate entro 60 gg. data ordine secondo le modalità che dovranno essere concordate con l'U.O.C. Ingegneria Clinica della Fondazione dell'Ospedale.

Successivamente alla consegna dell'apparecchiatura dovrà essere eseguito il collaudo da concordarsi con l'U.O.C. Ingegneria Clinica. In caso di mancato rispetto dei termini di consegna l'Ente appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale d'importo pari a € 100,00 Iva esente per ogni giorno lavorativo di ritardo.

ARTICOLO 6. Vizi

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti del sistema proposto, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Resta inteso che, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non fosse conforme in tutto o in parte al presente Capitolato o risultassero dei difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

ARTICOLO 7 Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi nel corso della fornitura.

In caso di ritardata fornitura, e/o in caso di non rispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura fornita rispetto a quella ordinata, l'Ente appaltante potrà risolvere il contratto.

In tale evenienza saranno a carico della ditte, tutte le spese che l'Ente dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e tutti i danni derivanti dalla mancata messa in attività del servizio.

ARTICOLO 8 Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa, da parte del responsabile del procedimento. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Milano.

ARTICOLO 9 Deposito cauzionale definitivo

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito nella misura del 10% dell'importo netto di aggiudicazione.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuta consegna, installazione e collaudo.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 12.4.2006 n.163

ARTICOLO 10 - Presentazione e pagamento delle fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate a Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico – Via F. Sforza, 28 - 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dall'U.O. Approvvigionamenti.

Il pagamento, a mezzo mandato, avverrà ad avvenuto collaudo positivo e successivamente all'erogazione del finanziamento stesso da parte della Regione Lombardia.

Non sarà consentita la cessione di credito.

ARTICOLO 11 Norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto o lettera d'invito, si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.