

PR23DM186 – ALL.2 CARATTERISTICHE TECNICHE PRODOTTI

Noleggio di n°1 sistema di riempimento per sacche nutrizionali dotato di sistema computerizzato di comando e composto da modulo per macronutrienti e modulo per micronutrienti per un totale di almeno 17 vie di riempimento.

Il sistema deve essere idoneo all'impiego in un ambiente di produzione conforme alle indicazioni contenute nell'Annex 1 di Farmacopea Europea, edizione ultima vigente.

La conformità deve essere mantenuta anche con successivi aggiornamenti normativi, e l'eventuale sostituzione deve essere senza aggiuntivi oneri di spesa per l'Azienda Sanitaria.

Marchio CE.

Conformità alla direttiva UE per la compatibilità elettromagnetica.

In caso di rottura/blocco macchina, intervento garantito entro 24 ore.

Gli aggiornamenti firmware, software e tecnologici non devono essere a costo aggiuntivo dell'Azienda Sanitaria. Ad ogni aggiornamento la struttura utilizzatrice essere preventivamente avvisata e l'aggiornamento deve essere programmato.

LA MACCHINA RIEMPITRICE DOVRA' AVERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE TECNICHE:

1. Accuratezza:
 - a. Accuratezza del 10% per dosaggi dai 0.2 a 2 ml;
 - b. Accuratezza del 7% per dosaggi dai 2 a 10 ml;
 - c. Accuratezza del 5% per dosaggi dai 10 ml a 450 ml;
 - d. volume minimo erogabile per linea:
 - i. 5 ml per macro volumi (con step di 0,1 ml)
 - ii. 0,2 ml per micro volumi (con step di 0,1 ml) per almeno 4 linee
2. scelta della sequenza di riempimento;
3. interfacciamento con un programma di gestione dedicato;
4. gestione tramite PC esterno per il software gestionale e PC integrato nel sistema di riempimento (preferibile touch screen a colori e di ampia superficie e posizionabile all'esterno della cappa con sistema di aggancio al tavolo o alla parete), che indichi il corretto dosaggio delle soluzioni ed in tempo reale quello che l'apparecchiatura stessa sta eseguendo e che registra la composizione finale della sacca (compresi gli scostamenti vs la formulazione richiesta);
5. allarmi flacone/sacca vuota, malfunzionamento, errore di riempimento, rilevamento aria;
6. autocalibrazione;
7. bilancia per la sacca di miscelazione finale;
8. controllo gravimetrico per ciascun microelemento erogato;
9. possibilità di alloggiare flaconi in vetro e in polimero, siringhe e sacche di diverse dimensioni;
10. dimensioni contenute in modo da poter installare la macchina all'interno di una cappa a flusso laminare orizzontale da 120 centimetri;
11. sistema di lettura codice a barre;
12. gestione di ogni sacca/paziente mediante barcode o QR code;
13. possibilità di erogare separatamente i lipidi utilizzando almeno una via dedicata alla sola emulsione lipidica dal resto delle soluzioni. Il sistema di riempimento deve garantire il riempimento separato di sacche bicompartimentate in modo da tenere separate la parte lipidica da quella idrofilica;
14. capacità di riempire una sacca da 3000 ml contenente almeno 10 prodotti al massimo in 5 minuti;

15. il set di riempimento dei micronutrienti e delle siringhe deve essere dotato di valvole tali per cui non sia possibile il contatto accidentale tra i prodotti in fase di riempimento;
16. capacità di effettuare il regolare proseguimento della procedura di riempimento dopo la mancanza della tensione di alimentazione, senza alcuna perdita di dati in memoria.

IL MATERIALE DI CONSUMO DOVRA' AVERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

1. tutti i dispositivi a contatto diretto con le soluzioni utilizzate per l'allestimento, comprese le sacche ed ogni adattatore, devono essere marchiati CE, DEHP free e PVC free;
2. set di riempimento facile da installare, utilizzabile con soluzioni madre sia in flaconi che in sacche (eventuali perforatori, adattatori, filtri dovranno essere pre-assemblati al set del modulo macro per evitare rischi di inquinamento e lavoro aggiuntivo agli operatori);
3. set di riempimento per macronutrienti utilizzabile indistintamente per sacche mono e doppio comparto (via indipendente per lipidi);
4. set di riempimento dovrà consentire un numero illimitato di preparazioni/die;
5. deve possedere valvole antireflusso per dare una ulteriore sicurezza sulla unidirezionalità delle miscele;
6. sacche monouso sterili in EVA prive di DEHP con marchio CE (o volumi possono essere leggermente variabili rispetto al richiesto, ma a discrezione del farmacista la valutazione per l'accettazione):
 - a. mono comparto graduate da 250 a 4000 ml;
 - b. doppio comparto graduate da 4000 ml (3500 + 500), 3000 ml (2500 + 500), da 1500 ml (1250 + 250) e 500 ml (350 + 150);
7. dotate di due punti di ingresso per il collegamento al set e per aggiunte con siringa;
8. graduazione in ml, chiara ed indelebile;
9. confezionate singolarmente.

COMPRESA NELLA FORNITURA:

- trasporto, scarico, rimozione dell'imballo, montaggio e consegna presso il locale di destinazione;
- collaudo funzionale;
- formazione del personale all'utilizzo, alla manutenzione ordinaria ed alla pulizia;
- software proprietario per l'allestimento con le seguenti caratteristiche:
 - a. in lingua italiana;
 - b. deve consentire la creazione e la gestione di una scheda paziente con informazioni relative ai dati personali, alle patologie diagnosticate, al reparto di appartenenza, alla modalità d'infusione;
 - c. deve consentire la richiesta di macronutrienti come calorie non proteiche totali, calorie lipidiche, calorie glucidiche, grammi di azoto o di aminoacidi e con la possibilità di scegliere il tipo della miscela lipidica (standard oppure con MCT) e degli aminoacidi (completi, essenziali, ramificati, selettivi, pediatrici);
 - d. deve garantire la programmazione di più sacche e per più giorni e la memorizzazione delle prescrizioni;
 - e. deve permettere la gestione dei lotti, secondo F.U. ultima edizione vigente;
 - f. deve permettere il calcolo automatico di tutti i volumi e dell'osmolarità;
 - g. deve permettere la stampa delle etichette;
 - h. deve produrre stampe, richiamabili specificando il periodo di tempo o il reparto o il nome del paziente che riguardino:
 - i. le schede di profilo del paziente;
 - ii. le prescrizioni emesse;

- iii. le sacche preparate con il loro costo;
 - iv. i quantitativi delle soluzioni utilizzate;
 - v. deve consentire la realizzazione di statistiche sulle attività svolte e sulle risorse impegnate, di report riepilogativi ai fini gestionali; analisi dei costi di produzione per allestimento sia per reparto che per centro di costo;
- assistenza tecnica passaggio dall'impiego del software proprietario per l'allestimento a Log80 modulo NPT;
 - assistenza tecnica alla valutazione della stabilità a lungo termine di 15 formulazioni di miscele.

NOTA BENE: nel caso non si possedesse una delle caratteristiche riportate, descrivere dettagliatamente come verrà realizzata la funzione richiesta.