

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI
PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

* * * * *

Bozza CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Lotto 1:.....	3
Microinfusore per insulina con catetere per paziente con basso fabbisogno	3
Materiale di consumo.....	3
Lotto 2:.....	3
Microinfusore per insulina con catetere per paziente con alto fabbisogno.....	3
Materiale di consumo.....	4
Lotto 3:.....	4
Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato	4
Materiale di consumo.....	5
Lotto 4:.....	5
Microinfusore per insulina integrato a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo	5
Materiale di consumo.....	6
Lotto 5:.....	6
Microinfusore con automatismo basale (Pancreas artificiale ibrido)	6
Materiale di consumo.....	7
Lotto 6:.....	8
Pompe meccaniche per il diabete di tipo 2	8
Lotto 7:.....	8
Sistemi per il monitoraggio glicemico in continuo real-time transcutanei	8
Materiale di consumo.....	9
Lotto 8:.....	9
Sistemi per il monitoraggio glicemico in continuo real-time impiantabile nel sottocute	9
Materiale di consumo.....	9
PER TUTTI I LOTTI.....	10

Lotto 1:

Microinfusore per insulina con catetere per paziente con basso fabbisogno

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale

Profili basali programmabili: minimo 2

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Incremento minimo di velocità basale: 0.025 U/h

Resistenza all'acqua valore minimo IPX7

Serbatoio con capacità ≤ 200 U

Diverse tipologie di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida,
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione

Velocità di infusione basale temporanea programmabile

Blocco di sicurezza impostabile

Software per scarico dati

Caratteristiche migliorative del microinfusore

Profili basali programmabili: ≥ 3

Cartuccia pre-riempita

Resistenza acqua \geq IPX8

Presenza di calcolatore di bolo integrato nel microinfusore

Dose totale di insulina giornaliera visualizzabile sul microinfusore

Memoria dei boli visualizzabile sul display

Gestione del microinfusore da remoto tramite tecnologia bluetooth

Materiale di consumo

Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata.

Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.

Agocannula: Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore

Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze:

- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 6 a 10 mm se inserzione verticale

Dispositivo di inserzione

Serbatoio con capacità massima 200

Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore

Lotto 2:

Microinfusore per insulina con catetere per paziente con alto fabbisogno

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale

Profili basali programmabili: minimo 2

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Resistenza all'acqua valore minimo IPX7

Serbatoio con capacità ≥ 300 U

Velocità di infusione basale temporanea programmabile

Diverse tipologie di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida,
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Informazioni visualizzabili sullo schermo inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio

Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione

Presenza di calcolatore di bolo

Memoria dei boli visualizzabile sul micro

Blocco di sicurezza impostabile

Software per scarico dati

Caratteristiche migliorative del microinfusore

Resistenza acqua \geq IPX8

Profili basali programmabili: ≥ 4

Dose totale di insulina giornaliera visualizzabile sul microinfusore

Gestione del microinfusore da remoto tramite tecnologia bluetooth

Aggiornamento software da remoto

Materiale di consumo

Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata.

Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.

Agocannula Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore

Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze:

- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 6 a 10 mm se inserzione verticale.

Serbatoio con capacità minimo 300

Dispositivo di inserzione

Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore

Lotto 3:

Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $< \pm 5\%$ della velocità di flusso basale;

Velocità minima basale: 0,05 U/h o inferiore con incremento minimo 0,05 U/h;

Resistenza all'acqua IPX7;

Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale

Caratteristiche tecniche minime generali del palmare

Profili basali programmabili: minimo 2;

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;

Caratteristiche di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida,
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo;

Disponibilità di scarico dati su software;

Blocco di sicurezza impostabile.

Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione controllare se c'è su entrambe le pompe

Caratteristiche migliorative

Calcolo della quantità di insulina residua attiva

Resistenza acqua \geq IPX8

Intervallo di sicurezza di alcune ore oltre la normale durata di funzionamento della pompa

Memoria dei boli visualizzabile sul palmare

Dose totale di insulina giornaliera visualizzabile sul palmare

Informazioni visualizzabili sul palmare inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio

Non necessaria ricarica quotidiana del palmare

Materiale di consumo

Elemento monouso associato alla componente adesiva composto da:

- serbatoio per l'insulina;
- sistema di erogazione;
- cannula

che possono essere associati o integrati

Batterie compatibili con il corrispondente palmare

Lotto 4:

Microinfusore per insulina integrato a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale

Profili basali programmabili: minimo 2

Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12

Resistenza all'acqua valore minimo IPX7

Serbatoio con capacità ≥ 180 U

Diverse tipologie di erogazione del bolo:

- normale/standard ad erogazione rapida,
- esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

Informazioni visualizzabili sullo schermo inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio
Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione..) con segnali acustici regolabili e/o vibrazione
Blocco di sicurezza impostabile
Velocità di infusione basale temporanea programmabile
Software per scarico dati
Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore

Caratteristiche migliorative del microinfusore

Resistenza acqua \geq IPX8
Profili basali programmabili: >6
Incrementi della Velocità basale di 0.001 U/h o inferiori per qualsiasi velocità basale impostata
Funzione predictive low glucose suspend (PLGS)
Schermo touch screen
Aggiornamento software da remoto

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore

Accuratezza del dato (MARD <11)
Durata minima del sensore 6 giorni
Durata minima del trasmettitore 3 mesi
Visualizzazione su monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Materiale di consumo

Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata.
Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
Agocannula
Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore
Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore
Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze:
- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 6 a 10 mm se inserzione verticale.
Serbatoio con capacità da 180 o 300
Dispositivo di inserzione
Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore
Sensori e trasmettitori

Lotto 5:

Microinfusore con automatismo basale (Pancreas artificiale ibrido)

Caratteristiche tecniche minime generali del microinfusore

Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale

Profili basali programmabili: minimo 2
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12
Resistenza all'acqua valore minimo IPX7
Serbatoio con capacità almeno 200 U
Diverse tipologie di erogazione del bolo:
normale/standard ad erogazione rapida,
esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,
onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;
Informazioni visualizzabili sullo schermo inerenti la quantità di insulina presente nel serbatoio
Allarmi (ad esempio: bolo non erogato/interrotto, occlusione..) con segnali acustici regolabili e/o
vibrazione
Blocco di sicurezza impostabile
Software per scarico dati
Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore
Gestione della velocità basale completamente automatica

Caratteristiche migliorative del microinfusore

Resistenza acqua \geq IPX8
Serbatoio con capacità superiore a 200 U
Gestione del microinfusore da remoto tramite tecnologia bluetooth
Trasferimento dati del sensore a dispositivo esterno non integrato
Sensore di durata superiore a 6 giorni
Letteratura a supporto dell'accuratezza del sensore pubblicata su riviste indicizzate (fare classifica in relazione al numero di pubblicazioni: dare 24 a chi ha il numero più alto di lavori e dare agli altri punteggio in percentuale sulla base del numero di lavori rispetto al primo)

Caratteristiche tecniche minime generali del sensore

Accuratezza del dato (MARD $<$ 11)
Durata minima del sensore 6 giorni
Durata minima del trasmettitore 3 mesi
Visualizzazione su monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Materiale di consumo

Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata.
Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
Agocannula
Specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore
Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze:
- da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,
- da 6 a 10 mm se inserzione verticale.
Serbatoio con capacità da 180 o 300
Dispositivo di inserzione
Batterie compatibili per il corrispondente microinfusore
Sensori e trasmettitori

Lotto 6:
Pompe meccaniche per il diabete di tipo 2

Caratteristiche tecniche minime generali

Pompa monouso per insulina patch completa di sistema di fissaggio con dispositivo di riempimento automatico

Serbatoio per insulina

Ago perpendicolare con tecnologia flottante in acciaio inossidabile

Somministrazione sc continua di insulina nel corso delle 24 ore

Basale costante preimpostata

Erogazione boli costanti su richiesta

Utilizzo insulina rapida 100 unità/ml

Impermeabilità all'acqua IPX7

Funzionamento meccanico

Caratteristiche migliorative del microinfusore

Serbatoio per insulina di capacità differenti

Impermeabilità all'acqua IPX8

Incremento di bolo inferiore a 2 unità

Ago cannula in teflon

Letteratura a supporto dell'accuratezza del sensore pubblicata su riviste indicizzate (fare classifica in relazione al numero di pubblicazioni: dare 24 a chi ha il numero più alto di lavori e dare agli altri punteggio in percentuale sulla base del numero di lavori rispetto al primo)

Lotto 7:
Sistemi per il monitoraggio glicemico in continuo real-time transcutanei

Caratteristiche tecniche minime generali

Accuratezza del dato (MARD <11%)

Durata minima del sensore 6 giorni

Durata minima del trasmettitore 3 mesi

Dispositivo per inserzione automatica

Lettura real time del dato glicemico

Resistenza all'acqua IPX8;

Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;

Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica

Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Caratteristiche migliorative

Allarme predittivo di variazione della glicemia

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Numero di calibrazioni obbligatorie <=2/die

Condivisione dati da remoto

Accuratezza del dato (MARD <10%)

Letteratura a supporto dell'accuratezza del sensore pubblicata su riviste indicizzate (fare classifica in relazione al numero di pubblicazioni: dare 24 a chi ha il numero più alto di lavori e dare agli altri punteggio in percentuale sulla base del numero di lavori rispetto al primo)

Materiale di consumo

Sensori

Trasmittitore

Ricevitore

Lotto 8:

Sistemi per il monitoraggio glicemico in continuo real-time impiantabile nel sottocute

Caratteristiche tecniche minime generali

Accuratezza del dato (MARD<12%)

Durata minima del sensore 6 mesi

Durata minima del trasmettitore 6 mesi

Resistenza all'acqua IPX67;

Visualizzazione sul monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia

Presenza di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione;

·Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica

·Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.

Caratteristiche migliorative

Allarme predittivo di variazione della glicemia

Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG

Numero di calibrazioni obbligatorie <=2/die

Condivisione dati da remoto

Accuratezza del dato (MARD <10%)

Letteratura a supporto dell'accuratezza del sensore pubblicata su riviste indicizzate (fare classifica in relazione al numero di pubblicazioni: dare 24 a chi ha il numero più alto di lavori e dare agli altri punteggio in percentuale sulla base del numero di lavori rispetto al primo)

Materiale di consumo

Sensori

Trasmittitore

Materiali di impianto ed espianto

PER TUTTI I LOTTI

Per ogni lotto la fornitura minima dovrà comprendere:

In ogni lotto sarà diviso in sub lotti per microinfusore e materiale di consumo dedicato, altre eventuali componenti. In particolare:

- **Apparecchiatura** (*sistema di infusione*): intesa come “parte fissa” del sistema di infusione, che sarà acquistata dalle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura ed avrà una durata garantita di almeno pari a 48 mesi (e salvo sostituzioni per guasto) e tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;
- **Materiale di consumo**: di seguito la descrizione dei principali componenti.

-Sistema di infusione: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati.

-Serbatoi(ove previsti): in tutte le misure disponibili.

-Sistemi di supporto (ove previsti): in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte del paziente;

-Sensori(ove previsti): per la misurazione in continuo della glicemia; i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 –400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile.

-Trasmettitori (ove previsti): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi.

-Ricevitori (ove previsti): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.

-Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Inoltre, per ogni lotto si prevede:

- la possibilità di aggiornamento tecnologico e ampliamento della gamma;
- l'Assistenza tecnica: telefonica tramite numero attivo 24 ore per 7 giorni la settimana e intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 48 ore lavorative dalla chiamata in caso di non ottemperanza sarà applicata una penale, a carico del fornitore;

Nota Bene: i lotti numero 1-2-3- sono tutti associabili a sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia senza automatismo.