

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER IL TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO NEONATALE PER LE AZIENDE UNIVERSITARIE OSPEDALIERE DI CAGLIARI E SASSARI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

ALLEGATO A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Tutti i dispositivi in elenco dovranno costituire dei sistemi di apparecchiature elettromedicali perfettamente identici e intercambiabili tra loro. Dovranno essere installati su un'unica piattaforma caratterizzata da solida e stabile struttura metallica resistente a urti, corrosione e disinfezioni, completa di vano dedicato all'alloggio di n.2 bombole di ossigeno da almeno 3 lt (non oggetto di fornitura). L'intero sistema, comprese le batterie, deve poter essere ricaricato simultaneamente e automaticamente tramite un unico cavo di alimentazione, senza la necessità di pulsanti aggiuntivi.

La piattaforma deve essere compatibile con un sistema di gancio-sgancio rapido alla barella autocaricante multilivello Ferno modello Mondial, in uso alle Aziende, completa di sistema di fissaggio certificato per l'alloggiamento nel vano sanitario, su piano ammortizzato, dei mezzi di emergenza destinati allo STEN.

I prodotti offerti dovranno rispettare i requisiti minimi ed essenziali di seguito distintamente indicati, a pena di non conformità dell'offerta. In particolare, le apparecchiature fornite dovranno rispettare le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima di seguito descritte.

Per ogni apparecchiatura si richiede di descrivere e fornire la documentazione tecnica di tutto il materiale di consumo, specificando se di tipo monouso o pluriuso (indicando anche la durata massima), per il corretto e completo funzionamento del dispositivo medico. Si richiede inoltre di specificare per singolo materiale di consumo se di tipo universale o esclusivo.

FORNITURA BASE:

N.4 sistemi idonei al trasporto extraospedaliero di pazienti neonati patologici o prematuri, di cui n.2 da destinare alla TIN della AOU Cagliari e n.2 da destinare alla TIN della AOU Sassari.

Le apparecchiature componenti il sistema di trasporto neonatale dovranno essere rispettivamente dotate delle seguenti specifiche tecniche minime:

N.4 INCUBATORI NEONATALI DA TRASPORTO

- campana trasparente a doppia parete caratterizzata da:
 - completa visibilità del neonato dai quattro lati in ogni situazione di trasporto, anche dall'alto e adeguato sistema di illuminazione di lavoro e notturna, con possibilità di accensione e spegnimento manuale,
 - portelli di grandi dimensioni dotati di sistema che ne impedisca la falsa chiusura o l'accostamento senza il bloccaggio per garantire un'immediata accessibilità al paziente in caso di manovre di emergenza,
 - vano interno a disposizione che consenta condizioni di comfort per pazienti neonatali fino a 5 Kg e 50 cm,
- almeno n.4 accessi al neonato (aperture/oblò ecc.) apribili e richiudibili almeno due sui lati lunghi, con sistema di sicurezza e guarnizioni a tenuta;
- aperture dedicate per l'inserimento di tubi e cavi di collegamento a dispositivi esterni dotati di guarnizioni di tenuta lato testa o lato piede;
- dotata di reggi tubo;
- parete laterale ribaltabile/apribile in grado di consentire l'estrazione del piano porta materassino per agevolare le manovre di urgenza;
- controllo di tutti i parametri impostabili (temperatura aria/concentrazione ossigeno/umidità relativa) con elevata omogeneità del campo in corrispondenza del paziente;
- sistema di impostazione e regolazione elettronica della temperatura, con possibilità di impostazione della temperatura dell'aria fino a 38°C con incrementi di $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ e rilievo della temperatura cutanea con sensore;
- circolazione forzata dell'aria con sistema di microfiltraggio;
 - il filtro aria dovrà essere allocato in zona facilmente ispezionabile e la sostituzione dovrà avvenire senza l'utilizzo di utensili da parte degli utilizzatori,
- la concentrazione interna di CO₂ deve essere $\leq 0,5\%$;
- sistema di impostazione e regolazione elettronica dell'umidificazione, con possibilità di impostazione dell'umidità relativa $>$ del 65% (toleranza $\pm 8\%$) senza condensa;

- sistema di erogazione e controllo della concentrazione di ossigeno, con possibilità di impostazione della concentrazione di ossigeno massima ≥ 60%, con erogazione del flusso di O₂ 10 L/min;
- pulsossimetria integrata (compatibile MASIMO già presente in TIN per garantire la continuità di lavoro e il monitoraggio dei parametri del paziente) con range della SpO₂ a display almeno da 1 a 100 e di frequenza cardiaca almeno da 25 a 240 bpm e allarmi di minima e massima per SpO₂ e frequenza polso;
- dotata di display per la visualizzazione contemporanea almeno della temperatura rilevata dell’aria e cutanea, della temperatura impostata, della FiO₂ erogata e della concentrazione di O₂, della SaO₂ e della FC, stato di carica della batteria, con indicazioni numeriche dei valori rilevati;
- sistema di sicurezza integrato, atto a prevenire impostazioni involontarie di temperatura aria oltre i 37°C temperatura cutanea oltre i 37.5°C;
- sistema di impostazione e controllo elettronico della temperatura, completo di doppio termostato (principale e di back-up) con possibilità di impostazione della temperatura dell’aria fino a 38°C;
- presenza di sistema di allarme almeno per:
 - T al di fuori dei parametri impostati [limite inferiore e superiore],
 - avaria sensori,
 - avaria sistema di alimentazione elettrica,
 - avaria sistema di circolazione forzata dell’aria,
- dotata di allarmi acustici e visivi per i parametri monitorati e le funzioni accessorie e di sistema almeno:
 - avaria batteria,
 - batteria scarica,
 - mancata commutazione alimentazione rete/batteria,
 - avaria ventola,
 - sensori di monitoraggio ambientale/paziente,
con possibilità di silenziamento allarmi operatore-dipendente e riattivazione automatica temporizzata;
- piano porta-paziente realizzato in materiale antidecubito con sistemi di contenimento in sicurezza del neonato durante il trasporto extraospedaliero;
- copertura per incubatrice;
- livello acustico all’interno dell’incubatrice non superiore a 60 dB;
- alimentazione elettrica da rete a 220-240 V, da sorgenti esterne a 12 e/o 24 V DC e da batteria;
- batteria principale e di back-up ricaricabili integrate, con autonomia complessiva non inferiore a 180 minuti (misurata nel caso di utilizzo del sistema con tutto in funzione). La batteria di backup entra in funzione in maniera automatica, quando quella principale è scarica o presenta un malfunzionamento;
- indicazione del livello di carica della batteria;
- le funzionalità vitali devono essere garantite indipendentemente dalla durata/dalla percentuale batteria;

N.4 VENTILATORI POLMONARI

- ventilatore polmonare trasportabile per pazienti neonati, controllato da microprocessori, con sistema di alimentazione dell’aria medica attraverso turbina integrata o tipo equivalente per essere indipendente dall’aria compressa;
- dotato almeno delle seguenti modalità e tecniche ventilatorie:
 - ventilazione a pressione controllata (PCV),
 - ventilazione a supporto di pressione (PSV) ,
 - ventilazione a target di volume (VT),
 - nCPAP,
 - ventilazione ad alti flussi con nasocannula,
- tidal volume di range minimo compreso almeno tra 2 e 60 ml;
- frequenza respiratoria di range minimo compreso almeno tra 5 e 60 respiri/minuto;
- range minimo pressione PEEP compreso tra 0 e 20 cmH₂O;
- percentuale miscelazione O₂ compresa tra 21% e 100% regolabile in modo continuo;
- trigger di flusso;
- dotato di compensazione delle perdite in tutte le modalità ventilatorie;

- dotato di display, per la visualizzazione contemporanea e continua almeno dei seguenti parametri misurati o elaborati (sia in formato numerico sia grafico):
 - pressione vie aeree (media e di picco),
 - PEEP,
 - frequenza respiratoria,
 - volume minuto e Tidal,
 - concentrazione O2 (FiO2),
- dotato di indicatori d'allarme acustico/visivo dei principali eventi critici (con possibilità di configurazione da parte dell'utente) almeno per:
 - pressione inspiratoria (limiti inferiore e superiore),
 - volume minuto (limiti inferiore e superiore),
 - frequenza respiratoria,
 - concentrazione di O2 (limiti inferiore e superiore),
 - allarme autonomia batterie,
- alimentazione dell'ossigeno da bombole e/o da impianto di distribuzione dei gas medicali compressi;
- dotato di interfacce di ventilazione non invasiva e monouso progettate specificamente per i pazienti neonatali, con peso da 300 g a 5 Kg;
- dotato di un sensore prossimale per una misurazione accurata del flusso con uno spazio morto ridotto;
- dotato di sistema di compensazione automatica dei cambiamenti di pressione atmosferica;
- dotato di modalità di funzionamento a rete elettrica ed a batterie interne ricaricabili con autonomia di durata non inferiore a 6 ore di funzionamento continuo al massimo delle prestazioni;
- dimensioni contenute, peso non superiore a 7 Kg, dotato di maniglia integrata per facilitare il trasporto, sistema di ancoraggio concepito per resistere agli urti;
- compatto, facilmente trasportabile e a rapida accensione;
- sistema di aggancio e sgancio a sistema di supporto;
- sistema per il fissaggio di un secondo ventilatore polmonare in caso di trasporto gemellare, con relativo sdoppiatore per il collegamento alle bombole di ossigeno;

N.4 MONITOR MULTIPARAMETRICI

- monitor con display ad alta risoluzione a colori da almeno 3.5";
- resistente agli urti, facilmente trasportabile e maneggevole;
- configurazione del display (tracce e parametri) selezionabile dall'operatore;
- visualizzazione contemporanea di almeno 2 tracce e 3 parametri;
- funzionamento a rete e a batteria;
- parametri vitali rilevabili:
 - ECG a 3 o più derivazioni,
 - SpO2,
 - NIBP,
 - frequenza respiratoria,
 - temperatura rettale,
 - CO2 transcutanea ed espirata,
- monitor completo di:
 - n.2 cavi per ECG e tutto il necessario al corretto funzionamento,
 - n.2 cavi per rilevazione PA non invasiva,
 - n.2 moduli di rilevazione della CO2 transcutanea ed espirata,
 - n.2 cavi per sensori di SpO2,
 - n.2 cavi per rilievo della temperatura rettale,
- memorizzazione di dati, tracciati e allarmi;
- esportazione dei dati su PC;
- dotato di sistemi di segnalazione acustica e/o visiva (automatici e manuali) almeno per:
 - livello di carica della batteria,
 - stato e connessione degli elettrodi,

- anomalie o superamento parametri minimi e massimi impostati;
- alimentazione a rete e tramite batterie integrate di tipo ricaricabile, con autonomia di funzionamento almeno 3 ore a pieno regime;

N.4 ASPIRATORI

- idoneo per secrezioni tracheo-bronchiali;
- configurazione a singolo vaso di raccolta con filtro interno;
- dotato di valvola di regolazione depressione;
- manometro con scala graduata con potenza di aspirazione compresa tra 50 mmHg e 400 mmHg;
- livello di rumore < 70 dB;
- presenza di indicatori e/o display per la visualizzazione dei parametri impostati e di funzionamento, almeno il livello della pressione;
- controllo della depressione a mezzo di tasti o manopola;
- sistema di sicurezza anti-versamento accidentale di liquidi, con valvola “troppo-pieno”;
- dotato di dispositivi di filtraggio idrofobico, anticontaminante;
- alimentazione elettrica da rete (220/230 V; 50/60 Hz) e a batteria, con durata di almeno 45 min di uso continuo;

N.16 POMPE A SIRINGA CON N.4 STAZIONI DI IMPILAGGIO (UNA STAZIONE DI IMPILAGGIO PER QUATTRO POMPE)

- possibilità di utilizzo di siringhe con raccordo Luer Lock di vari produttori con capacità variabile compresa almeno tra 2,5 e 60 ml;
- flusso d’infusione selezionabile (in funzione della capacità della siringa utilizzata) almeno tra 0,01 e 99,9 ml/h, con incrementi di velocità di 0,01 ml/h;
- precisione del flusso d’infusione non inferiore al ±2%;
- riconoscimento automatico della capacità della siringa;
- ampia capacità di memorizzazione dei parametri di infusione e degli eventi critici;
- possibilità di scegliere e/o impostare una libreria con un elevato numero di farmaci precaricati;
- possibilità di impostare i valori pressori massimi ai fini del rilevamento di eventuali occlusioni nella linea di infusione;
- precisione d’infusione con sistema di anti flusso libero e protezione del pistone per evitare flussi di infusione “liberi” o non controllati;
- possibilità di impostare il KVO (Keep Vein Open);
- display ad alta visibilità per la visualizzazione contemporanea e continua dei principali parametri di infusione (almeno: nome farmaco, dosaggio, flusso d’infusione, volume infuso, tempo d’infusione, pressione di pompaggio);
- indicatori di allarme audio-visivo degli eventi critici (almeno: malfunzionamento, posizionamento scorretto siringa, disconnessione linea d’infusione, occlusione linea d’infusione, infusione conclusa, raggiungimento volume d’infusione, batteria scarica) non disattivabili automaticamente, ma con necessità di intervento da parte dell’operatore;
- funzionamento a rete elettrica 220 V e a batteria ricaricabile con autonomia di almeno 4 ore;
- dotata di sistema universale di fissaggio a stativi e/o barre di ancoraggio;
- dotate di stazione di impilaggio di 4 pompe con collegamento a rete di più pompe con un unico cavo elettrico;

FORNITURE OPZIONALI:

Le forniture opzionali sono anch’esse da intendersi da destinare alla TIN della AOU Cagliari e alla TIN della AOU Sassari, configurate come meglio di seguito specificato:

N.2 APPARECCHI PER IPOTERMIA

- apparecchiatura elettromedicale utilizzata per il trattamento ipotermico neuroprotettivo dei neonati con encefalopatia ipossico ischemica (EI) di dimensioni compatte e residente all’urto, facilmente trasportabile;

- unità di raffreddamento servo controllata, compatta e certificata per il mantenimento della temperatura corporea e il raggiungimento rapido della temperatura target;
- display per la visualizzazione delle temperature di esercizio, dei limiti impostati e degli allarmi acustici e visivi, possibilità di variazioni almeno decimali della temperatura;
- funzione di riscaldamento controllato e regolabile al termine della terapia neuroprotettiva;
- elevato grado di autonomia tramite batteria tampone ricaricabile, per supportare un funzionamento > 1h in corso di disconnessione rete elettrica;
- alimentazione a rete 220V per garantire il funzionamento e la ricarica della batteria;
- dotato di tutti gli accessori e materiale di consumo per un utilizzo corretto del materassino monouso con ampia superficie di scambio termico, possibilmente che comprenda l’intera superficie cutanea del neonato;
- predisposizione per la connessione e backup dei dati di utilizzo;

N.2 MISURATORI PORTATILI PER EMOGASANALISI, ELETTRROLITI E PER GLICEMIA

- deve essere portatile, di dimensioni tali da permettere l’inserimento nella borsa da trasporto, leggero, con esito immediato e utilizzabile con le procedure tramite siringa o per via capillare;
- non deve richiedere manutenzione giornaliera;
- possibilmente con calibrazione automatica;
- riduzione minima di contatto, se non nulla, tra sangue-strumento-operatore;
- deve consentire un’autonomia di almeno 8 ore, con batteria ricaricabile e/o usa e getta;
- memorizzazione ed esportazione dei dati nei sistemi computerizzati in quanto apparecchio Point of care;
- deve poter eseguire con cartucce multiparametriche diversi profili di esami. In particolare:
 - pH,
 - PCO₂,
 - PO₂,
 - BE,
 - HCO₃,
 - TCO₂,
 - SaO₂,
 - Na,
 - K,
 - iCa,
 - glucosio,
 - Ematocrito ed emoglobina
- stampante integrata;
- barcode integrato;
- display LCD a colori touch screen per la lettura dei dati;

N.2 TRANSILLUMINATORI

- dotato di luce LED ad alta intensità, utile per individuare facilmente arterie e vene e per la diagnosi di pneumotorace in emergenza;
- il calore prodotto durante la procedura deve poter essere controllato se non nullo;
- l’intensità della luce deve essere regolabile per applicazioni specifiche, come l’identificazione di idrocefalo, pneumotorace, vene e arterie;
- deve essere compatto, leggero e facilmente trasportabile;

N.2 LAMPADE PORTATILI A LED PER FOTOTERAPIA tipo “a materassino”

- deve permettere la fototerapia nell’incubatrice da trasporto durante il trasferimento di un neonato che necessiti di iniziare o di continuare il trattamento fototerapico;
- peso dell’unità luminosa inferiore a 2 kg;
- dotato di almeno due misure di materassino a led, neonato pretermine e neonato a termine;

- livello d'irraggiamento compreso tra 10 e 50 $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$;
- lunghezza d'onda di picco compresa tra 430 e 490 nm;
- dotata di lampade LED a luce blu ad alta intensità e efficienza, con vita operativa media dichiarata non inferiore a 20.000 ore;
- emissione a luce fredda in modo da non influire sulla temperatura del neonato;
- ridotta emissione di raggi “spuri” nelle bande dell’UV e IR;
- sanificabile;
- radio compatibile;
- grado di protezione del materassino a led all’acqua IPX4;