

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, 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.

Ogni singolo sistema è composto da barella autocaricante multilivello Ferno modello Mondial, con piattaforma compatibile con sistema di gancio-sgancio rapido alla barella e dalle apparecchiature di seguito elencate nel dettaglio.

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

N.4 INCUBATRICI 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 CO_2 deve essere $\leq 0.5\%$;
- sistema di impostazione e regolazione elettronica dell'umidificazione;

- sistema di erogazione e controllo della concentrazione di ossigeno, con possibilità di impostazione della concentrazione di ossigeno massima $\geq 60\%$, con erogazione del flusso di O_2 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 SpO_2 a display almeno da 1 a 100 e di frequenza cardiaca almeno da 25 a 240 bpm e allarmi di minima e massima per SpO_2 e frequenza polso;
- dotata di display per la visualizzazione contemporanea almeno della temperatura rilevata dell'aria e cutanea, della temperatura impostata, della FiO_2 erogata e della concentrazione di O_2 , della SaO_2 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 $37^\circ C$ temperatura cutanea oltre i $37.5^\circ C$;
- 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 $38^\circ C$;
- 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 (VTV),
 - 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 cmH_2O ;
- percentuale miscelazione O_2 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,
- 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 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 $\pm 2\%$;
- 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 (EII) di dimensioni compatte e resistente 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 deconnessione 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, ELETTROLITI 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;