



SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI

CARATTERISTICHE GENERALI MINIME DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i sistemi antidecubito di seguito descritti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Essere marcati CE ed essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o le direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i.);
- I motori di gonfiaggio devono essere conformi alle norme CEI 62-5 o equivalenti CENELEC in vigore;
- Essere completamente sostitutivo del materasso ospedaliero;
- Funzionare integralmente ad aria con motore di gonfiaggio;
- Essere dotati di pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili disponibili in lingua italiana provvisto di blocco di sicurezza automatico per evitare accidentali variazioni dei parametri impostati;
- I materassi devono evitare che il paziente tocchi il piano d'appoggio del letto (effetto denominato "Toccare il fondo" o "bottoming out") in posizione seduta, semi seduta e supina;
- Deve garantire pressioni di contatto minime;
- Dichiarazione che i sistemi sono in regola con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 e dal Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009 e dichiarazione del numero di registrazione al Repertorio dei DM;
- Essere dotato di sistema di sgonfiamento rapido, facilmente individuabile, per gli interventi di rianimazione CPR ≤ 10 secondi anche in assenza di alimentazione elettrica;
- Presenza di dispositivi di allarme visivi e/o acustici;
- Avere la funzione di gonfiaggio statico temporizzato per consentire le manovre di nursing. Tale funzione dovrà disattivarsi automaticamente al massimo dopo 30 minuti;
- Tempo di gonfiaggio del sistema ≤ 15 minuti (escluso l'utilizzo di strumenti accessori come compressore aggiuntivo) (escluso lotto 5);
- Possedere motori dotati di dispositivi/sistemi di ancoraggio al letto che ne garantiscano la stabilità e l'adattabilità alla maggior parte delle strutture letto ospedaliero;
- Peso dei vari componenti rispondenti alle vigenti normative di sicurezza per gli operatori ai sensi del D.Lgs 81/2008 s.m.i. movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- I sistemi antidecubito non devono presentare parti a contatto con il paziente contenenti lattice;

- Essere in produzione alla data di presentazione delle offerte;
- Il tubo di raccordo tra il motore e la superficie antidecubito deve avere una copertura impermeabile ed essere facilmente lavabile e disinfettabile con i comuni prodotti ospedalieri;
- Il sistema deve essere provvisto di dispositivo di ancoraggio al fine di mantenere il cavo elettrico del compressore sollevato da terra;
- I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso;
- I motori di gonfiaggio devono essere dotati di cavi/spine idonee alla presa dell'impianto senza bisogno di utilizzare prolunghe, riduttori, ciabatte, adattatori, etc.; qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato - lunghezza e spina - a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del motore di gonfiaggio.

Caratteristiche minime del telo di copertura (cover) dei materassi

- Deve adattarsi in modo ottimale al sistema di supporto che ricopre, evitando la formazione di pieghe e l'effetto amaca;
- Il dispositivo di chiusura perimetrale deve essere dotato di copertura per prevenire la contaminazione del materasso;
- Garantire basso coefficiente di forze di attrito e frizione (es. non essere troppo ruvida o scivolosa);
- Deve ridurre le forze di trazione tipiche dello scivolamento su materiale plastico, deve essere bielastico, completamente asportabile, anallergico, impermeabile, traspirante, tale da impedire la macerazione dei tessuti;
- Essere batteriostatico, antistatico, ignifugo;
- Essere sanificabile tramite lavaggio industriale e disinfettabile;
- Essere lavabile e disinfettabile con i comuni prodotti ad uso ospedaliero e non alterabile (es. non perdita di colore).

ATTREZZATURE PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

L'Impresa dovrà fornire, porre in opera ed utilizzare tutte le attrezzature necessarie al corretto svolgimento delle attività previste dal presente Capitolato Tecnico.

Tutte i mezzi utilizzati dovranno essere conformi a quanto stabilito dalla normativa; le attrezzature impiegate nell'espletamento del servizio dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.

A tutte le attrezzature dovranno essere applicate targhette o adesivi indicanti il nominativo o il contrassegno dell'Impresa.

L'Impresa sarà responsabile della loro custodia. Le Aziende non saranno responsabili nel caso di eventuali danni o furti del materiale utilizzato.

LOTTI IN GARA

LOTTO 1 - SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO E TERAPEUTICO PER PAZIENTI A BASSA/MEDIA CRITICITA'

DESTINAZIONE D'USO: pazienti a rischio di sviluppare lesioni e/o con lesioni da pressione, con una riduzione della mobilità al letto.

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti:

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI:

- Funzionamento a pressione alternata e bassa pressione continua;
- Con funzionamento a pressione dinamica, deve garantire una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio per almeno il 50% del ciclo (almeno rapporto 1:2);
- Altezza delle celle da gonfie ≥ 18 cm, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto;
- Rumorosità ≤ 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;
- Dotato di regolazione automatica del peso che garantisca, altresì, l'automatica compensazione ad ogni cambio di postura del paziente in base al peso e alla posizione dello stesso;
- Il sistema deve garantire, in assenza di alimentazione elettrica, un adeguato supporto del paziente per un minimo di sei ore e ripristino automatico degli ultimi parametri impostati;
- Possibilità di differenziare le pressioni nei diversi segmenti corporei;
- Dotato di sezione per i talloni con sistema di protezione che permetta il massimo alleggerimento delle pressioni di contatto;
- Dotato di celle singole indipendenti sostituibili individualmente;
- Portata terapeutica ≥ 150 kg, senza perdere nessuna funzionalità;
- Lunghezza nominale da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 195 cm e un massimo di 210 cm;
- Larghezza da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 80 cm e un massimo di 90 cm.

LOTTO 2 - SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO PER PAZIENTI AD ALTA/ALTISSIMA CRITICITA'

DESTINAZIONE D'USO: pazienti ad alta/altissima criticità, immobilizzati al letto, con lesioni da pressione o a rischio di svilupparle.

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti:

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI:

- Funzionamento a pressione alternata e bassa pressione continua;

- Con funzionamento a pressione dinamica, deve garantire una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio per almeno il 50% del ciclo (almeno rapporto 1:2);
- Altezza delle celle da gonfie ≥ 20 cm., misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto;
- Rumorosità ≤ 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;
- Dotato di regolazione automatica e interattiva delle pressioni di appoggio in base al peso ed alla posizione assunta dal paziente. In particolare, deve essere in grado di equilibrare/scaricare automaticamente e continuamente le pressioni di contatto per ogni cambio di posizione senza necessità di alcuna preimpostazione o successiva impostazione manuale da parte degli operatori, con soluzioni tecniche o tecnologiche riscontrabili sul manuale d'uso;
- Portata terapeutica ≥ 200 kg, senza perdere nessuna funzionalità;
- Il sistema deve garantire, in assenza di alimentazione elettrica, un adeguato supporto del paziente per un minimo di sei ore e ripristino automatico degli ultimi parametri impostati;
- Possibilità di differenziare le pressioni nei diversi segmenti corporei;
- Dotato di celle singole indipendenti sostituibili individualmente;
- Lunghezza nominale da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 195 cm e un massimo di 210 cm;
- Larghezza da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 80 cm e un massimo di 90 cm.

LOTTO 3 - SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO PER PAZIENTI AD ALTA CRITICITA'

DESTINAZIONE D'USO: pazienti con o senza lesioni, ad elevato rischio di macerazione cutanea, con una elevata riduzione della mobilità al letto.

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti:

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI:

- Funzionamento a cessione d'aria;
- Il sistema proposto deve garantire la cessione d'aria direttamente dalle celle che ricoprono tutta la superficie del materasso a contatto con il paziente;
- Filtrazione dell'aria ceduta al paziente;
- Quantità d'aria ceduta ≥ 4.000 litri/ora;
- Altezza delle celle da gonfie ≥ 20 cm, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto;
- Dotato di sistema automatico di regolazione del peso che garantisca, altresì, l'automatica compensazione ad ogni cambio di postura del paziente in base al peso e alla posizione dello stesso;
- Rumorosità ≤ 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;

- portata terapeutica ≥ 150 kg, senza perdere nessuna funzionalità;
- Lunghezza nominale da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 195 cm e un massimo di 210 cm;
- Larghezza da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 80 cm e un massimo di 90 cm;

LOTTO 4 - SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO BARIATRICO

DESTINAZIONE D'USO: pazienti grandi obesi con o senza lesioni, ad elevato rischio di svilupparne. Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti caratteristiche:

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI:

- Funzionamento a pressione alternata e a bassa pressione continua;
- Altezza delle celle da gonfie ≥ 20 cm, misurata perpendicolarmente alla superficie di appoggio del letto;
- Rumorosità ≤ 45 dB(A) misurata a 1 m di distanza;
- Dotato di regolazione automatica e interattiva delle pressioni di appoggio in base al peso ed alla posizione assunta dal paziente;
- Il sistema deve garantire, in assenza di alimentazione elettrica, un adeguato supporto del paziente per un minimo di sei ore e ripristino automatico degli ultimi parametri impostati;
- Portata terapeutica ≥ 250 kg, senza perdere nessuna funzionalità;

LOTTO 5 - SISTEMA DI SUPPORTO ALTAMENTE SPECIALISTICO PER PAZIENTI AD ALTISSIMA CRITICITA'

DESTINAZIONE D'USO: pazienti ad altissima criticità ricoverati in terapia intensiva/centro ustionati, con lesioni da pressione o a rischio di svilupparne che necessitano di pronazione e/o che non possono essere mobilizzati (a titolo esemplificativo e non esaustivo, pazienti in ECMO, pazienti sottoposti ad interventi di lembo).

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti:

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI:

- Funzionamento a bassa pressione costante;
- Sistema dotato di fluid immersion system (brevettato) capace di fornire un'elevata distribuzione delle pressioni simulando gli effetti del corpo immerso in un fluido;
- Sistema in grado di misurare automaticamente le caratteristiche antropometriche del singolo paziente con regolazione automatica e interattiva delle pressioni di appoggio in base al peso ed alla posizione assunta dal paziente. In particolare, deve essere in grado di equilibrare/scaricare automaticamente e continuamente le pressioni di contatto per ogni cambio di posizione senza

necessità di alcuna preimpostazione o successiva impostazione manuale da parte degli operatori con soluzioni tecniche o tecnologiche dichiarate e riscontrabili sul manuale d'uso;

- Portata terapeutica ≥ 200 kg, senza perdere nessuna funzionalità;
- Il sistema deve garantire, in assenza di alimentazione elettrica, un adeguato supporto del paziente per un minimo di sei ore e ripristino automatico degli ultimi parametri impostati;
- Lunghezza nominale da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 195 cm e un massimo di 210 cm;
- Larghezza da gonfio e scarico compresa tra un minimo di 80 cm e un massimo di 90 cm.