

## **GARA A PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA PER LA FORNITURA DI TRE SISTEMI MEDICALI PER TRASPORTO NEONATALE D'URGENZA SU AMBULANZA ED ELICOTTERO E SERVIZI CONNESSI, PER LE ATTIVITA' DEL SERVIZIO DI ELISOCORSO A SUPPORTO DEL SISTEMA DI EMERGENZA URGENZA DELLA REGIONE SARDEGNA.**

### **APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE**

Fornitura di n. 3 sistemi composti da incubatrici neonatali e attrezzature accessorie per il trasporto in emergenza-urgenza del neonato nell'ambito del servizio di elisoccorso regionale.

I beni offerti dovranno essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, dovranno rispettare i seguenti requisiti minimi ed essenziali e dovranno essere installati a regola d'arte a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal Azienda in corso di fornitura.

**Ogni singola apparecchiatura dovrà essere dotata della configurazione di seguito richiesta.**

#### **N. 3 INCUBATRICE NEONATALE DA TRASPORTO**

- Campana a doppia parete che consenta un accesso agevole e limiti le perdite di calore e la rumorosità, trasparente su almeno tre lati per una migliore visione del paziente e completamente removibile senza utilizzo di attrezzi per facile sanificazione e pulizia;
- Campana certificata per il trasporto in elicottero;
- Doppio oblò di accesso frontali con chiusura a scatto, ad apertura con gomito;
- Sportello testa dotato di oblò e completamente abbattibile per consentire l'estrazione del materassino per le manovre d'intubazione e d'emergenza;
- Pannello frontale di ampie dimensioni, apribile ed abbattibile, dotato di chiusure di sicurezza;
- Presenza nella campana di aperture dedicate per l'inserimento di tubi e cavi per il collegamento dei dispositivi esterni;
- Materassino antidecubito, facilmente estraibile e sanificabile, con sistemi di immobilizzazione del neonato tramite sistema di fissaggio certificato;
- Lampada da vista con illuminazione uniforme su tutto il lettino per la cura del neonato in ambienti poco luminosi;
- Sistema di riscaldamento con regolazione manuale ed automatica della temperatura dell'aria interna alla camera.
- Temperatura regolabile da 23°C a 38°C con incrementi di 1°C;
- Sistema di regolazione elettronica dell'umidità relativa all'interno della camera con possibilità di impostazione almeno fino al 60%;
- Sistema di monitoraggio della temperatura paziente;
- La circolazione dell'aria deve essere di tipo forzato tramite ventola per rispondere rapidamente alle variazioni termiche ambientali;
- Pannello di controllo con display retroilluminato con indicazione di:
  - stato della batteria;
  - potenza del riscaldatore;
  - temperatura impostata (°C);

- temperatura dell'aria (°C);
- temperatura paziente (°C);
- umidità relativa della camera;
- alimentazione in uso;
- modalità di alimentazione elettrica;
- carica della batteria;

- Pannello di controllo dell'incubatrice dotato di appositi allarmi visivi ed uditivi (p.e.: temperatura alta, interruzione alimentazione, guasto sensori, flusso aria, temperatura riscaldatore, etc.), con possibilità di tacitare il sonoro;
- Alimentazione dell'incubatrice: 230 V  $\pm$  10%, 50 Hz; 12 e 24 V CC; batteria;
- Autonomia minima totale della batteria con incubatrice in funzione non inferiore a 90 minuti (non concorreranno al calcolo della durata minima eventuali batterie offerte in opzione non comprese nel prezzo);
- Scambio automatico delle varie alimentazioni, con allarme di segnalazione, sia visivo che acustico;
- N° 2 Bombole O<sub>2</sub>, da 3 litri ciascuna, collocate in apposito spazio nel telaio dell'incubatrice per un agevole trasporto con inserimento automatico delle diverse alimentazioni O<sub>2</sub> (centralizzato/bombola), senza riduttori di pressione esterni per una maggiore sicurezza o con riduttori di pressione esterna certificati per l'uso aeronautico;
- Presenza di ossimetro per il controllo dell'ossigeno erogato a flusso libero con display luminoso di visualizzazione del valore di O<sub>2</sub> in culla;
- Miscelatore per aria e ossigeno, regolabile da 21 a 100%;
- Livello acustico all'interno della zona bambino non superiore al livello di pressione acustica ponderato di 60 dB, ad eccezione dei casi in cui sia in funzione uno qualsiasi degli allarmi acustici;
- Analizzatore ossigeno integrato con taratura automatica e sensore di facile reperibilità sul mercato;
- Presa Ossigeno ausiliaria con regolatore 0 - 15 L/min (non saranno considerate adeguate quelle incubatrici che usano tale uscita con flussimetri a colonna);
- Asta porta flebo;
- Completa di sensori di temperatura cutanea riutilizzabili, sensore SPO<sub>2</sub>, cavo paziente, sensore O<sub>2</sub>, filtri aria e tutto il necessario al corretto funzionamento;
- Evidenze di conformità ai principali standard di riferimento nazionali ed internazionali per l'idoneità all'uso in eli-ambulanza (ad esempio, ove applicabile, conformità ai seguenti: EN 13718-1 / EN 13718-2 / EN 13976-1 / RTCA DO-160 / Omologazione presso il Registro Aeronautico Italiano, etc.).

### **N. 3 SISTEMA DI CONTENIMENTO ED ALIMENTAZIONE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI (uno per ogni incubatrice)**

Sistema di contenimento ed alimentazione apparecchiature biomedicali per il supporto al neonato (n° 4 pompe a siringa, ventilatore polmonare, umidificatore, aspiratore, monitor parametri vitali) integrato o alloggiato stabilmente ed in sicurezza nel carrello/basamento dell'incubatrice per consentire l'agevole trasporto dell'intero "sistema medico" in ambulanza e in elicottero e nel passaggio da un mezzo di soccorso all'altro.

La piattaforma dovrà essere dotata di vano per l'alloggiamento di almeno 2 bombole da 3 litri ciascuna (O<sub>2</sub>).

La piattaforma deve prevedere anche la predisposizione per gas (aria e ossigeno) e alimentazione elettrica per un eventuale ulteriore ventilatore polmonare che possa lavorare come ventilatore pneumatico e non a turbina.

Predisposizione per un'ulteriore alimentazione elettrica ed un spazio per alloggiare altri dispositivi.

La piattaforma dovrà essere montata su carrello auto caricante mediante sistema di aggancio e sgancio rapido, certificati per utilizzo in trasporto terrestre ed aereo, facente parte della fornitura.

**N. 3 VENTILATORE NEONATALE (uno per ogni incubatrice)**

- Ventilatore a turbina per uso neonatale capace di ventilazione invasiva e non-invasiva presso volumetrica;
- Sistema Tpiece incorporato con flusso riscaldato ed umidificato;
- Frequenza regolabile da 2 a 80 atti/min;
- Modalità ventilatorie disponibili nella configurazione offerta: CMV, IMV, CPAP, PSV, SIMV + PSV, NIV, nasal CPAP;
- Tidal Volume di range minimo compreso tra 2 e 1500 ml, per ventilazione dei pazienti neonatali e prematuri;
- Pressione inspiratoria di range compreso tra 5 e 55 cmH<sub>2</sub>O;
- Range minimo pressione PEEP compreso tra 0 e 20 cmH<sub>2</sub>O;
- Percentuale miscelazione O<sub>2</sub> compresa tra 21% e 100% regolabile in modo continuo;
- Alimentazione dei gas da bombole e/o da impianto di distribuzione dei gas medicali compressi;
- Dotato di sistema di compensazione automatica dei cambiamenti di pressione atmosferica;
- Display con i seguenti parametri regolabili: PIP, PEEP, MAP, FR, TV, MV, Itime, concentrazione O<sub>2</sub>, sensibilità trigger flusso e pressione;
- Alimentazione elettrica da rete elettrica 230 V  $\pm$  10% 50 Hz, 12-24 VDC ed a batteria con autonomia minima in funzione ventilatoria di almeno 4 ore;
- Evidenze di conformità ai principali standard di riferimento nazionali ed internazionali per l'idoneità all'uso in eli-ambulanza (ad esempio, ove applicabile, conformità ai seguenti: EN 13718-1 / EN 13718-2 / EN 13976-1 / RTCA DO-160 / Omologazione presso il Registro Aeronautico Italiano, etc.);
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

**N. 3 UMIDIFICATORE ELETTRICO (uno per ogni incubatrice)**

- Sistema di umidificazione e riscaldamento integrato, dotato di tubi riscaldati per la ventilazione;
- Alimentazione da rete elettrica 230 V  $\pm$  10% 50 Hz, 12-24 VDC (elicottero e ambulanza).

**N. 12 POMPE A SIRINGA (quattro per ogni incubatrice)**

- N°4 pompe a siringa, compreso il rack di supporto ancorato alla piattaforma. Il sistema di infusione deve comprendere quattro pompe di tipo impilabile e fornire caratteristiche avanzate di somministrazione nelle situazioni di emergenza. Le pompe devono essere dotate di batterie ricaricabili;
- Accuratezza di infusione  $\pm$  2% per velocità di infusione di 1 ml/h;
- Incrementi di flusso regolabili almeno con passi da 0,01 ml/h (basse velocità di infusione);
- Alimentazione da rete elettrica 230 V  $\pm$  10% 50 Hz, 12-24 VDC (elicottero e ambulanza) ed a batteria con autonomia minima in infusione di almeno 4 ore;
- Allarmi fine infusione, occlusione, alimentazione.

**N. 3 MONITOR PARAMETRI VITALI (uno per ogni incubatrice)**

- Monitor parametri vitali per l'utilizzo con pazienti neonatali con monitoraggio dei parametri quali: ECG, NIBP, Saturazione, Temperatura corporea paziente, respiro, SpO2 con sistema Masimo, NIBP), EtCO2 e memorizzazione e visualizzazione dei trend per almeno 24 ore;
- Batteria ricaricabile con autonomia non inferiore ad 4 ore;
- Dimensione display non inferiore a ca. 3,5" con visualizzazione dei trends grafici e tabellari;
- Monitoraggio della ETCO2 e della temperatura (anche con moduli separati);
- Evidenze di conformità ai principali standard di riferimento nazionali ed internazionali per l'idoneità all'uso in eli-ambulanza (ad esempio, ove applicabile, conformità ai seguenti: EN 13718-1 / EN 13718-2 / EN 13976-1 / RTCA DO-160 / Omologazione presso il Registro Aeronautico Italiano, etc.);
- Alimentazione elettrica: 230 V  $\pm$  10% 50 Hz, 12-24 VDC (elicottero e ambulanza) ed a batteria.