

## Descrizione della fornitura

- N. 1 **Incubatrice neonatale da trasporto** dotata di un respiratore neonatale, di un aspiratore bronchiale e di un monitor multiparametrico. L'incubatrice deve essere caratterizzata dalla presenza di doppia campana, di due oblò di accesso frontali e pannello frontale ribaltabile. Dovrà essere dotata di pannello di controllo attraverso cui visualizzare i parametri impostati e necessari per il monitoraggio del paziente. L'incubatrice dovrà, inoltre, essere dotata di respiratore neonatale non integrato in dotazione che deve poter erogare le modalità ventilatorie più diffuse, di un monitor multiparametrico e di un aspiratore bronchiale funzionante anche a batteria, quest'ultima caratterizzata da un'ampia autonomia.

## Caratteristiche tecniche minime per Incubatrice neonatale da trasporto

<b>Specifiche Tecniche (Incubatrice neonatale da trasporto)</b>
1. Dotata di doppia campana;
2. Dotata di umidificatore;
3. Dotata di due oblò di accesso frontali e pannello frontale ribaltabile;
4. Sportello laterale con apertura verso il basso;
5. Presenza di passacavi;
6. Lettino con sistemi di fissaggio del neonato per il trasporto intra ed extra ospedaliero;
7. Deve essere dotata di batteria/e interna/e che garantiscano il funzionamento dell'incubatrice anche senza il collegamento alla rete elettrica;
8. Lampada da esame con illuminazione su tutto il piano di lavoro;
9. Dotata di una mensola porta dispositivi che consenta agli operatori di poter gestire tutte le apparecchiature anche staccate dal carrello di trasporto;
10. Deve essere dotata di sistemi per che garantiscano l'alloggiamento delle bombole;
11. Indicatore livello bombole;
12. Dotata di pannello di controllo attraverso cui visualizzare i parametri impostati e necessari per il monitoraggio del paziente;
13. Corredato di carrello autocaricante compatibile per il trasporto in ambulanza con relativa certificazione ed apposita interfaccia certificata;
14. L'incubatrice deve essere inoltre dotata, all'atto della fornitura, di: <ul style="list-style-type: none"><li>• Respiratore neonatale non integrato a turbina che deve poter erogare le più moderne modalità ventilatorie: volume controllato, pressione controllata, ventilazione non invasiva, CPAP, SIMV etc.;</li><li>• Il Respiratore deve provvedere alla somministrazione della FiO2 tramite miscelatore;</li><li>• Il sistema deve monitorare sia la pressione media (MAP) che la frequenza degli atti respiratori oltre la visualizzazione delle pressioni di PICCO (PIP), pressione di fine espirazione (PEEP);</li><li>• Il respiratore deve essere dotato di allarmi;</li><li>• Il respiratore deve rispondere alla normativa riferita ai respiratori da trasporto UNI EN 794-3 che deve essere presentata nella documentazione di gara;</li><li>• Deve possedere una elevata autonomia della batteria;</li><li>• Dotato di monitor a colori per la visualizzazione degli andamenti temporali di pressione, flusso, volume, e di misurare i parametri ventilatori;</li></ul>
15. L'incubatrice deve inoltre essere dotata di serie di: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aspiratore bronchiale funzionante anche a batteria e caratterizzato da un'ampia autonomia.</li><li>• Resuscitatore;</li></ul>
16. L'incubatrice deve inoltre essere dotata di serie di: <ul style="list-style-type: none"><li>- Monitor Multiparametrico non integrato avente le seguenti caratteristiche:</li><li>- Per pazienti neonatale, pediatrico in terapia intensiva;</li><li>- A colori di almeno 10" predisposto alla visualizzazione dei valori numerici e di almeno 6 tracce contemporanee;</li><li>- Allarmi di tipo sia ottico che acustico sui parametri monitorati;</li><li>- Memorizzazione degli eventi che generano l'allarme;</li><li>- Gli allarmi devono essere configurabili su almeno 3 differenti livelli, in modo da consentire di valutare istantaneamente la gravità dell'evento. I limiti impostati, regolabili dall'operatore per tutti i parametri, devono essere visualizzati nella finestra parametro relativa.</li><li>- Memorizzazione dei trend per almeno 24 ore di tutti i parametri misurati con visualizzazione sia sia grafica che tabellare;</li><li>- Registratore termico capace di stampare tracce, trends e dati alfanumerici;</li><li>- Set completo di moduli per la rilevazione e visualizzazione di:<ul style="list-style-type: none"><li>• ECG</li><li>• Pressione arteriosa non invasiva</li><li>• SpO2 con tecnologia per la riduzione degli artefatti</li></ul></li><li>- Il software deve essere in lingua italiana, di uso semplice ed intuitivo;</li><li>- Ergonomicità, maneggevolezza e facilità d'uso;</li><li>- Alimentazione rete e batteria ricaricabile con elevata autonomia;</li><li>- Possibilità di collegamento ad un sistema di cartella clinica informatizzata;</li></ul>

Sono, inoltre, da intendersi caratteristiche minime, per il lotto, oltre quelle già descritte, le sotto esposte condizioni di fornitura ed assistenza tecnica.

1. Garanzia non inferiore a 2 anni;
N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate:
1.1 Condizioni generali di assistenza tecnica;
1.1.1 Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;
1.1.2 Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna;
1.1.3 Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.);
1.1.4 Si considerano esclusi solo eventuali consumabili mono-pazienti o monouso;
1.1.5 Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni;
1.2 Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata.
1.3 Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano; N.B. Indicare la sede operativa
1.4 La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo; N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali
1.5 Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto
1.6 Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
1.7 Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-5);
1.8 Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore; N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;
1.9 La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.); N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa.



## Caratteristiche tecniche migliorative - Incubatrice neonatale da trasporto

Caratteristiche migliorative $V_i$		Punteggio massimo $pt_i$	
<b>Incubatrice da trasporto</b>			
$V_1$	<u>Autonomia della/e batteria/e interna/e:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con autonomia massima e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_1 =$	3
$V_2$	<u>Presenza di campana trasparente su tutti i lati:</u>	$pt_2 =$	3
$V_3$	<u>Numero di parametri visualizzabili, contemporaneamente, mediante display di controllo:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con numero di parametri visualizzabili contemporaneamente a display massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_3 =$	3
$V_4$	<u>Numero di allarmi presenti:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con il maggiore numero di allarmi e inferiore per le altre apparecchiature (elencare parametri allarme controllati);	$pt_4 =$	3
$V_5$	<u>Range di regolazione della temperatura interna:</u> sarà concesso il punteggio massimo al range più ampio e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_5 =$	3
$V_6$	<u>Step di regolazione del valore di temperatura interna:</u> sarà concesso il punteggio massimo allo step di regolazione più piccolo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_6 =$	3

Respiratore Neonatale			
$V_7$	<u>Modalità ventilatorie offerte ed eseguibili dal respiratore:</u> sarà concesso il punteggio massimo al numero di modalità ventilatorie offerte massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_7 =$	4
$V_8$	<u>Autonomia della/e batteria/e interna/e:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con autonomia massima e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_8 =$	3
$V_9$	<u>Frequenza Ventilatoria:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con frequenza ventilatoria massima e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_9 =$	3
$V_{10}$	<u>Range del Volume Corrente in modalità neonatale:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con range massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{10} =$	3
$V_{11}$	<u>Range del trigger di flusso in modalità neonatale:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con range massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{11} =$	3

R.C.

Monitor Multiparametrico			
$V_{12}$	<u>Dimensione del Display:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con un display massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{12} =$	3
$V_{13}$	<u>Campo di misura del canale di pressione:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con range massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{13} =$	3
$V_{14}$	<u>Campo di misura del canale respiratorio:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con range massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{14} =$	3
$V_{15}$	<u>Campo di misura del canale temperatura:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con range massimo e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{15} =$	3
$V_{16}$	<u>Autonomia Batterie:</u> sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con autonomia massima e inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{16} =$	3

S.p.m.

~~R.C.~~

Condizioni di fornitura ed assistenza tecnica			
$V_{17}$	Ulteriore garanzia rispetto a quella richiesta come requisito minimo;	$pt_{17} =$	5
$V_{18}$	Tempo di fornitura del muletto in caso di guasto (comunque non superiore a 72 ore); sarà concesso il punteggio massimo alla ditta che si impegna a fornire un'apparecchiatura sostitutiva, di caratteristiche analoghe o superiori, nel tempo più breve e proporzionalmente inferiore per le altre;	$pt_{18} =$	2
$V_{19}$	Giorni di training offerti al personale utilizzatore;	$pt_{19} =$	2
$V_{20}$	Eventuali corsi di formazione al personale tecnico del SIC, anche fuori sede, con rilascio di attestato abilitante all'esecuzione della manutenzione periodica ed di interventi tecnici di primo livello.	$pt_{20} =$	2

**Criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative relative al Lotto – Incubatrice neonatale da trasporto:**

**Caratteristiche valutate con il criterio SI/NO:**

- $V_2$  – Presenza di campana trasparente su tutti i lati.
- $V_{19}$  – Giorni di training offerti al personale utilizzatore.
- $V_{20}$  – Eventuali corsi di formazione al personale tecnico del SIC, anche fuori sede, con rilascio di attestato abilitante all'esecuzione della manutenzione periodica ed di interventi tecnici di primo livello.

Per  $V_i$  con  $i = 2, 19, 20$  vale la seguente relazione:

$$\begin{aligned} \text{Se } V_i = \text{Sì}, \rightarrow P = pt_i \\ \text{Se } V_i = \text{No}, \rightarrow P = 0 \end{aligned}$$

**Caratteristiche valutate con il criterio della proporzionalità:**

- $V_1$  – Autonomia della/e batteria/e interna/e;
- $V_3$  – Numero di parametri visualizzabili contemporaneamente mediante display di controllo;
- $V_4$  – Numero di allarmi presenti;
- $V_6$  – Step di regolazione della temperatura interna;
- $V_7$  – Modalità ventilatorie;
- $V_8$  – Autonomia della/e batteria/e interna/e;
- $V_9$  – Frequenza Ventilatoria;
- $V_{12}$  – Dimensione del Display;
- $V_{16}$  – Autonomia Batterie Monitor Multiparametrico;
- $V_{18}$  – Tempo di fornitura del muletto in caso di guasto (comunque non superiore a 72 ore);

Per  $V_i$  con  $i = 1, 3, 4, 7, 8, 9, 12, 16$  vale la seguente relazione:

$$P = \frac{V_i * pt_i}{V_{Max}}$$

in cui:

- $V_i$  è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{Max}$  è il massimo valore dichiarato dai concorrenti.

Per  $V_i$  con  $i = 6, 18$  vale la seguente relazione:

$$P = \frac{V_{Max} * pt_i}{V_i}$$

in cui:

- $V_i$  è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{Max}$  è il più basso valore dichiarato dai concorrenti.

### Ulteriori criteri valutativi:

- $V_5$  – Range di regolazione della temperatura interna;
- $V_{10}$  – Range del Volume Corrente in modalità neonatale;
- $V_{11}$  – Range del trigger di flusso in modalità neonatale;
- $V_{13}$  – Campo di misura del canale di pressione;
- $V_{14}$  – Campo di misura del canale respiratorio;
- $V_{15}$  – Campo di misura del canale temperatura;

Per  $V_i$  con  $i = 5, 10, 11, 13, 14, 15$  vale la seguente relazione:

$$R_{Max} - R_{min} = V_i$$

in cui:

- $R_{Max}$  è il valore relativo al parametro in analisi più elevato raggiungibile;
- $R_{min}$  è il valore relativo al parametro in analisi più basso raggiungibile.

$$P = \frac{V_i * pt_i}{V_{iMax}}$$

in cui:

- $V_i$  è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{iMax}$  è il massimo valore dichiarato dai concorrenti.

- $V_{17}$  – Ulteriore garanzia rispetto a quella richiesta come requisito minimo;

Vengono concessi due punti per ogni anno di garanzia offerta in più, rispetto ai due anni richiesti come requisito minimo, fino ad un massimo di cinque punti.