



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
AGRIGENTO**

**U.O.C. Servizio Provveditorato**  
**Viale della Vittoria n. 321 – 92100 Agrigento**  
**Tel. 0922.407118 – fax. 0922.407119**  
Funzionario Istruttore  
Collaboratore Amministrativo TPO  
dott. Vincenzo Ripellino  
e-mail: [vincenzo.ripellino@aspag.it](mailto:vincenzo.ripellino@aspag.it)

SITO WEB AZIENDALE

Prot. n. 50168 del 19.03.2019

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

(art. 66 D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.)

L’Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, con sede legale in Agrigento, Viale della Vittoria n. 321 intende procedere con l’effettuazione di una consultazione preliminare di mercato al fine di acquisire un quadro conoscitivo completo sui seguenti aspetti:

1. mercato di riferimento;
2. indicazioni di massima circa le condizioni economiche praticabili;
3. soluzioni tecniche prospettate;
4. effettiva esistenza di più operatori economici in grado, tecnicamente e giuridicamente, di assicurare la fornitura in parola;

Oggetto del contratto da stipulare è la fornitura a noleggio continuativo ed a chiamata, in lotto indivisibile di fornitura, delle superfici speciali antidecubito di prevenzione e/o terapia per le piaghe antidecubito per pazienti a basso-medio-alto e altissimo rischio, funzionanti secondo il principio della fluttuazione dinamica e l’eventuale lavaggio, sanificazione e manutenzione della materasseria e dispositivi per la prevenzione e cura delle lesioni da decubito.

Alla consultazione seguirà l’indizione di una procedura aperta ai sensi dell’art. 60 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii. per la fornitura dei sistemi antidecubito occorrenti alle aziende sanitarie ed ospedaliere della regione siciliana che hanno manifestato l’intenzione ad unirsi in consorzio di acquisto con l’ASP di Agrigento come precisamente indicato in ciascun lotto territoriale (Lotto 1 – ASP Agrigento, Lotto 2 – ASP Caltanissetta, Lotto 3 – ASP Enna, Lotto 4 – A.O. “Garibaldi” di Catania e Lotto 5 – A.O. “Papardo” di Messina).

Le caratteristiche tecniche dei sistemi ritenuti necessari a soddisfare le esigenze delle aziende sanitarie ed ospedaliere sono quelle precisamente indicate nell’elaborato tecnico allegato al presente avviso.

La durata prevista per l’affidamento è di anni cinque.

**Modalità di partecipazione:**

Gli operatori economici interessati possono presentare la loro proposta tramite PEC al seguente indirizzo: [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it) allegando:

1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 e con firma digitale del titolare della società o del legale rappresentante/suo delegato con relativa procura, in ordine alle disposizioni di cui all’art. 80 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. ed alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
2. la propria proposta tecnico-economica corredata di tutta la documentazione tecnica;

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: “Risposta a consultazione preliminare di mercato per la fornitura di sistemi antidecubito”.

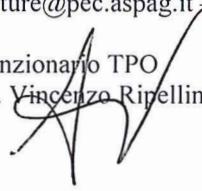
**Termini di partecipazione:**

Le proposte dovranno pervenire entro – e non oltre – le ore 10:00 del 04.04.2019.

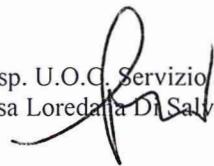
La partecipazione alla presente consultazione non può ingenerare aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASP nei confronti degli operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'approvvigionamento dei beni e servizi oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'ASP in unione con le altre aziende sanitarie ed ospedaliere consorziate ai sensi del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

Del presente avviso è disposta ai sensi dell'art. 29, comma 1, del richiamato d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e dalla legge 6 novembre 2012, n. 190 la pubblicazione a far data dal 19.03.2019 sul sito istituzionale della committente Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento – [www.aspag.it](http://www.aspag.it), sezione amministrazione trasparente/bandi e gare <http://www.aspag.it/trasparenza/category/bandi-di-gara-e-contratti>. Le ditte interessate possono richiedere informazioni alla scrivente U.O.C. Servizio Provveditorato, pec-mail: [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it) – tel. 0922.407118/fax. 0922.407119/e-mail: [forniture@aspag.it](mailto:forniture@aspag.it).

Il Funzionario TPO  
Dott. Vincenzo Ripellino



Il Dirigente Resp. U.O.C. Servizio Provveditorato  
Dott.ssa Loredana Di Salvo





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
AGRIGENTO

**U.O.C. Servizio Provveditorato**  
Viale della Vittoria n. 321 – 92100 Agrigento  
Tel. 0922.407118 – fax. 0922.407119

---

**CAPITOLATO TECNICO – ALLEGATO 1**

**SPECIFICHE TECNICHE SISTEMI ANTIDECUBITO**

PROCEDURA APERTA IN UNIONE D'ACQUISTO PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DI AGRIGENTO (LOTTO 1), CALTANISSETTA (LOTTO 2), ENNA (LOTTO 3), ALL'AZIENDA OSPEDALIERA ARNAS "GARIBALDI" DI CATANIA (LOTTO 4) E AZIENDA OSPEDALIERA "PAPARDO" DI MESSINA (LOTTO 5)

CIG ..... per il Lotto 1  
CIG ..... per il Lotto 2  
CIG ..... per il Lotto 3  
CIG ..... per il Lotto 4  
CIG ..... per il Lotto 5



Con riferimento a ciascun lotto territoriale (Lotto 1 – ASP Agrigento, Lotto 2 – ASP Caltanissetta, Lotto 3 – ASP Enna, Lotto 4 – A.O. “Garibaldi” di Catania e Lotto 5 – A.O. “Papardo” di Messina) il presente capitolato ha per oggetto:

**La fornitura a noleggio continuativo ed a chiamata, in lotto indivisibile di fornitura, delle superfici speciali antidecubito di prevenzione e/o terapia per le piaghe antidecubito per pazienti a basso-medio-alto e altissimo rischio, funzionanti secondo il principio della fluttuazione dinamica. Tanto, con le caratteristiche tecniche elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.**

**I servizi connessi alla fornitura in quanto necessari a garantire il corretto impiego dei sistemi oggetto di gara sono, nello specifico, quelli di seguito riportati:**

- Trasporto, consegna, installazione;
- Formazione all'uso;
- Servizio di manutenzione Full Risk;
- Fornitura del consumabile;
- Assistenza e gestione tecnica e sanitaria;
- Software di gestione.

Al riguardo, il “*Soggetto Aggiudicatario*” sarà tenuto a collaborare con la Direzione Sanitaria delle AA.SS. ed OO. interessate, al fine di raggiungere l’obiettivo di un corretto utilizzo delle risorse associato al massimo livello possibile di prevenzione e/o cura delle LDD.

Per la fornitura dei sistemi antidecubito in noleggio le Aziende Sanitarie pagheranno il canone offerto dal “*Soggetto Aggiudicatario*” nell’Offerta Economica.

I servizi connessi alla fornitura si intendono resi dal “*Soggetto Aggiudicatario*” unitamente alla fornitura medesima e per tali servizi le Aziende Sanitarie appaltanti non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Nello specifico il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- Trattamento di sanificazione (o sterilizzazione ove necessaria) dei teli di copertura; il ritiro dei teli sporchi e la consegna dei teli puliti avverrà di norma ogni dieci giorni e comunque in base alle esigenze dell’U.O.;
- Sanificazione del sistema completo (materassi, compressore e cavi di collegamento): il ritiro dei materassi antidecubito da sanificare avverrà di norma ogni 60 giorni e, comunque, in base alle esigenze dell’U.O.;
- Sostituzione del sistema: sia durante le sanificazioni che durante le eventuali riparazioni effettuate fuori della struttura ospedaliera la sostituzione avverrà con sistema uguale a quello in uso al fine di garantire la copertura terapeutica;
- Assistenza tecnica periodica con verifica e sostituzione dei pezzi di ricambio usurati e/o difettosi (materasso e compressore): mensilmente il tecnico della ditta verificherà, insieme al coordinatore dell’U.O., il funzionamento dei sistemi antidecubito per procedere, in caso di malfunzionamento, alla riparazione in loco, se possibile. Nel caso di impossibilità di riparazione in loco la ditta procederà al ritiro dell’intero sistema e alla sostituzione con altro materasso uguale a quello in uso;
- Assistenza tecnica straordinaria: sarà assicurata con tempestività e comunque non oltre le 24 ore dalla segnalazione dell’U.O. compresi i giorni festivi;
- Addestramento: Tutto il personale operativo sarà addestrato per una completa conoscenza dei sistemi antidecubito da utilizzare.

La gravità delle lesioni è determinata tramite valutazione con scala di Braden o Norton.

## CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e

GARA DI APPALTO CON PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DI AGRIGENTO, CALTANISSETTA ED ENNA E ALL’AZIENDA OSPEDALIERA ARNAS “GARIBALDI” DI CATANIA ED A.O. “PAPARDO” DI MESSINA



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, di seguito descritti, dovranno essere:

- Marcati CE secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con d.lgs. 46/97 (successive modifiche od integrazioni) e 2007/47/CE. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto a tale Direttiva;
- Conformi alle norme CEI 62-5 (II o III edizione) e ss.mm.ii.;
- Conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta nella propria "Offerta Tecnica";
- Certificati secondo la classe 1 rispetto alla resistenza al fuoco. Per i sistemi dotati di parti imbottite (es. in schiuma) è richiesta la certificazione classe 1.1M per le parti interessate, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Interno 18 febbraio 2002, titolo II art. 3 punto 3.2;
- Corredati di 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 indicazione del numero di registrazione al Repertorio generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM);

**Tutti i sistemi offerti devono essere adattabili ai letti articolati presenti nell'ambito delle Aziende appaltanti** (ad esempio: letti di rianimazione, terapia intensiva e degenza in genere), e in particolare:

- Consentire un rapido sgonfiamento per gli interventi di rianimazione CPR. Tale funzione deve essere facilmente identificabile, visibile e facilmente utilizzabile;
- La copertura dei sistemi deve ridurre le forze di trazione e taglio tipiche dello scivolamento su materiale plastico, deve essere bielastica, completamente e facilmente asportabile, non ruvida, anallergica, impermeabile e traspirante, tale da impedire la macerazione dei tessuti, facilmente sanificabile anche tramite lavaggio industriale e disinfeccabile;
- Essere batteriostatici, antistatici ed ignifughi e quant'altro previsto dal Decreto Legislativo n. 81 del 2008; la copertura inoltre deve prevenire la formazione di odori stantii;
- Essere a basso consumo energetico, silenziosi e rispondere alle vigenti normative di sicurezza;
- Dotati di dispositivi di ancoraggio al letto del paziente o di altro sistema equivalente;
- Dotati di superfici (sia il materasso che la pompa) facili da sanificare;
- Rispondenti alle vigenti normative di sicurezza per gli operatori ai sensi del Decreto Legislativo n. 81 del 2008 in particolare per la movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- Dotati di cavi/spine idonee all'uso senza bisogno di utilizzare prolunghe, riduttori, adattatori, ecc. salvo diverso accordo con le Aziende;
- Possedere la funzione di massimo gonfiaggio per la funzione di nursing;
- Essere nuovi di fabbrica (di prima attivazione) ed in produzione alla data di presentazione delle offerte. Il "Soggetto Aggiudicatario" prima della fornitura dovrà consegnare al DEC - Direttore dell'Esecuzione del Contratto l'elenco delle matricole di tutti i presidi da consegnare.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditta Concorrenti nelle indicazioni contenute nell'offerta tecnica, nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica e/o dichiarazione esaustiva.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso.

Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

## CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

**Le descrizioni contenute nel presente documento e le caratteristiche dei prodotti contenute nell'offerta**

GARA DI APPALTO CON PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DI AGRIGENTO, CALTANISSETTA ED ENNA E ALL'AZIENDA OSPEDALIERA ARNAS "GARIBALDI" DI CATANIA ED A.O. "PAPARDO" DI MESSINA



**tecnicamente definiscono le caratteristiche tecniche minime delle singole apparecchiature cui il "Soggetto Aggiudicatario" dovrà attenersi nella fornitura.**

Si precisa che per caratteristiche tecniche minime si intendono quelle specifiche tecniche minime che ciascuna apparecchiatura deve necessariamente possedere per essere ammessa alla procedura di gara (**requisiti minimi a pena di esclusione**).

La fornitura è costituita da un lotto indivisibile e si articola nelle seguenti tipologie:

- Noleggio continuativo: ovvero con permanenza continuativa nel/nei presidio/i dell'Azienda Appaltante;
- Noleggio a chiamata: ovvero a seguito di richiesta specifica dell'Azienda Appaltante;

**Noleggio continuativo:** fornitura di un sistema antidecubito fisso per la durata contrattuale secondo quantitativi prefissati.

Presso le proprie sedi il "Soggetto Aggiudicatario" dovrà svolgere la sanificazione e la disinfezione dei sistemi, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria.

**Noleggio su chiamata:** fornitura di un sistema antidecubito previa richiesta nominale attivata e terminata secondo l'insorgere ed il cessare di un'indicazione specifica e secondo quantitativi prefissati.

L'attivazione del "Noleggio su chiamata" avviene a cura del responsabile dell'Unità Operativa e/o suo delegato mediante sistema informatizzato, ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria con indicazione del nome e cognome del paziente/codice identificativo, data di inizio e tipo di sistema.

Presso le proprie sedi il "Soggetto Aggiudicatario" dovrà svolgere la sanificazione e la disinfezione dei sistemi, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria.

I manufatti forniti saranno adattabili a qualsiasi letto di degenza e terapia intensiva in dotazione ed ai relativi sistemi di protezione di dimensioni unificate.

I sistemi dovranno essere efficaci nelle varie posture assumibili dal paziente, compresa quella semi-seduta con inclinazione dello schienale a 45°.

I sistemi antidecubito da installare a cura del "Soggetto Aggiudicatario", dovranno essere comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento.

Il "Soggetto Aggiudicatario" sarà ritenuto responsabile di eventuali danni, e/o lesioni a persone e cose derivanti in conseguenza del noleggio dei presidi, qualora tali eventi siano imputabili a sua colpa.

L'Amministrazione si impegna affinché il proprio personale custodisca e utilizzi il presidio con perizia e con la diligenza del "buon padre di famiglia".

Nel caso in cui il paziente ricoverato presso un reparto sia in terapia con i presidi in oggetto e debba essere trasferito presso altro reparto proseguirà il trattamento previa adeguata informativa al "Soggetto Aggiudicatario" relativamente al trasferimento operato.

## ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

Il "Soggetto Aggiudicatario" dovrà organizzare tutte le attività in modo tale da non intralciare il regolare svolgimento delle attività all'interno degli immobili e rispettare i tempi previsti per l'esecuzione dei servizi. Le giornate di utilizzo (durata del noleggio) verranno calcolate per multipli di 24 ore a partire dal giorno seguente a quello dell'installazione (sia per la modalità a chiamata che per quella in continuativo).

Esclusivamente per la modalità a "chiamata", ai fini della fatturazione, la prima giornata da addebitare sarà quella successiva alla data di avvenuta consegna o attivazione certificata dalla firma per ricevuta sul DDT (indipendentemente dalla data di emissione del DDT), mentre l'ultima giornata di noleggio da addebitare



sarà considerata la data di richiesta del ritiro o di interruzione del noleggio certificata dal referente della struttura richiedente e/o suo delegato.

Pertanto, il tempo durante il quale i presidi rimarranno inutilizzati presso le Strutture non potrà essere considerato noleggio e non sarà ammesso al pagamento.

Verranno considerate valide per il computo economico solo le consegne autorizzate in base alle richieste; nulla sarà dovuto per consegne effettuate senza preventiva autorizzazione.

## **CONSUMI PRESUNTI E QUANTITA'**

Il materiale oggetto della presente fornitura è quello riportato nei paragrafi successivi, cui espressamente si rinvia.

Le giornate di noleggio e numero di presidi necessari indicati nell'elaborato "computo base d'asta" sono riferite al consumo presumibile nel periodo di durata contrattuale da parte di ciascuna Azienda Sanitaria.

In quanto non riferite ad un monitorato consumo storico e non stimabili in modo puntuale poiché subordinate a fattori variabili di utilizzo in misura maggiore o minore in relazione al mutato fabbisogno le stesse hanno un valore meramente indicativo e non costituiscono un impegno di fornitura da parte della Committenza.

Pertanto, l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno che sarà rappresentato dalle UU.OO. che necessiteranno dei sistemi di che trattasi e l'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dalle UU.OO., senza che il "Soggetto Aggiudicatario" possa sollevare eccezioni di sorta.

La Committenza potrà, quindi, arrecare, senza alcun limite minimo, variazioni in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative, mentre potrà apportare, nell'arco della durata contrattuale, maggiorazioni ai sensi degli artt. 1559 e 1560 c.c. e dell'art. 27, comma 3, del D.M. 28.10.1985.

Ai fini del pagamento, verranno conteggiate solo le giornate di effettiva occupazione.

Si rinvia, pertanto, allo schema riepilogativo di rappresentazione della stima, per ogni Azienda Sanitaria ed OO., dei posti letto su cui prevedere il noleggio di materassi antidecubito con prevenzione continuativa e delle giornate di quelli con prevenzione su chiamata.

Con riguardo, infine, alla possibilità per la Stazione Appaltante di richiedere, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione delle prestazioni e/o la prosecuzione della durata del contratto per il tempo necessario all'espletamento di una nuova procedura di gara si applicano le disposizioni di cui all'art. 106, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

## **PROGETTO GESTIONALE**

E' richiesto, altresì, a pena di esclusione, la presentazione di un Progetto Operativo, con il quale il "Soggetto Aggiudicatario" dovrà descrivere, analiticamente per ciascun capitolo e con riguardo alle indicazioni di cui all'allegato 2 – griglia criteri di valutazione, la propria offerta tecnica elaborata sulla base delle seguenti specifiche minime:

## **TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE**

L'impresa dovrà provvedere alla consegna, presso le Unità Operative delle Aziende Sanitarie ed al successivo ritiro con personale e mezzi propri.

Il personale dovrà essere qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento.

Presso le proprie sedi la Ditta dovrà svolgere la sanificazione e la disinfezione dei sistemi, nonché la



manutenzione ordinaria e straordinaria.

Le modalità di lavaggio e disinfezione dovranno essere comunque effettuate secondo le specifiche dettate dalla Casa Costruttrice del manufatto e che accompagnano lo stesso, così come previsto dalle procedure per la marchiatura CE.

La consegna dei sistemi dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo etc. ) della ditta fornitrice presso l’U.O. di ciascuna Azienda interessata all’utilizzo dei sistemi secondo le seguenti modalità:

- al momento della consegna la ditta dovrà installare ed effettuare una verifica del funzionamento dei sistemi consegnati che dovranno essere sostituiti immediatamente in caso di non funzionamento;
- la consegna dei sistemi deve essere effettuata con apposita documentazione di consegna (bolla), in duplice copia, riportante tutti gli estremi identificativi (denominazione della Struttura richiedente, tipo e numero di matricola del sistema consegnato, inizio del trattamento);
- il dispositivo medico antidecubito dovrà essere accompagnato inoltre da certificato di sanificazione e dal documento recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla norma CEI 62-5 EN 60601-1;
- la copia firmata che sarà resa al “Soggetto Aggiudicatario” dovrà essere timbrata dal reparto richiedente e riportare la firma del responsabile presente in reparto;
- il richiedente dovrà accettare la conformità e la idoneità delle apparecchiature richieste e l’avvenuto processo di ricondizionamento;
- un operatore delle UU.OO. interessate presente sottoscriverà il documento di consegna quale attestato dell’avvenuta corretta installazione;
- con le medesime modalità dovrà avvenire la comunicazione inerente il cessato utilizzo;
- i sistemi antidecubito dovranno essere forniti in idoneo imballaggio che garantisca il mantenimento durante il trasporto dei livelli di pulizia e antisepsi e dovranno, inoltre, essere muniti di tutti gli accessori necessari;

## TEMPI DI CONSEGNA E DI RITIRO

**La consegna ed il ritiro dei dispositivi dovrà avvenire nel rispetto di quanto segue:**

- dalle ore 8:00 alle ore 20:00, salvo diversi accordi con le Strutture Sanitarie, sette giorni su sette, dovrà essere garantita la disponibilità dei sistemi e dell’assistenza, delle operazioni di consegna e ritiro;
- l’attivazione del noleggio avverrà mediante sistema informatizzato ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l’Azienda Sanitaria;
- il sistema prescelto dovrà essere fornito entro 24 ore solari dal ricevimento della richiesta;
- per le Unità intensive, la consegna dovrà avvenire entro le 6 ore solari;
- il ritiro dei sistemi dovrà avvenire entro le 24 ore dalla notifica della fine di utilizzo e sarà documentato dalla firma su apposito documento di ritiro da un Operatore dell’Unità Operativa interessata;
- all’atto del ritiro finale del presidio dovrà certificarsi, da parte del reparto, la data e l’ora di richiesta del ritiro stesso.

## FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

La Ditta dovrà garantire, all’inizio della fornitura ed ogni qualvolta sia ritenuto necessario, corsi di formazione, addestramento e consulenza al personale con indicazione degli interventi che si intende svolgere al fine di un corretto e funzionale utilizzo dei sistemi proposti.

La formazione dovrà essere incentrata soltanto sull’utilizzo e sulla conoscenza del prodotto e della piattaforma web.

Il soggetto aggiudicatario dovrà segnalare la disponibilità a supportare l’Azienda Sanitaria nello svolgimento delle indagini di prevalenza.



## MANUTENZIONE

Il progetto dovrà riportare le seguenti informazioni:

- Descrizione delle strutture e procedure per la manutenzione, il collaudo, la sanificazione, la disinfezione, la sterilizzazione (ove richiesta) delle superfici offerte, indicando le relative ubicazioni. La commissione giudicatrice si riserva di visitare le strutture sopra citate al fine di valutare la corrispondenza a quanto dichiarato nonché la compatibilità dell'ubicazione delle strutture di proprietà delle ditte concorrenti.

Queste dovranno fornire all'Azienda Sanitaria (da allegare alla documentazione tecnica della gara) i protocolli e/o le procedure definite dal costruttore in merito alle manutenzioni preventive;

- Indicazione dell'eventuale utilizzo di sistemi di qualità e gestione ambientale (ad esempio: pannelli solari, gestione differenziata dei rifiuti, detergenti e detersivi non inquinanti, utilizzo di materiali ecocompatibili, etc...).

Il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere ad istituire e mantenere aggiornato, per ogni presidio fornito, un apposito registro delle manutenzioni che dovrà essere conservato e reso disponibile a richiesta della AA.SS. ed OO.

In tale documento andranno registrati tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o riparazione nonché i periodici controlli di sicurezza secondo le norme CEI.

## ASSISTENZA TECNICA

Il progetto, nel rispetto dei requisiti riportati nel presente capitolo, dovrà indicare le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica.

Nello specifico la ditta aggiudicataria dovrà garantire:

- la pronta reperibilità del personale tecnico alle proprie dipendenze dalle ore 08.00 alle ore 20.00, mediante contatto telefonico diretto e immediato;
- l'intervento in loco del suddetto tecnico reperibile, entro 6 ore dalla chiamata, per il ripristino del funzionamento dei presidi in uso in caso di loro guasto o di avaria. Nel caso in cui tale ripristino non sia attuabile, Il "Soggetto Aggiudicatario" provvederà contestualmente a sostituire il presidio in considerazione;
- fornire i relativi manuali d'uso in lingua italiana, secondo le vigenti normative relative alla marcatura CE, corredati di scheda tecnica dettagliata indicante tutti i parametri funzionali e tecnici del presidio noleggiato.
- farsi carico del rischio di perdita o danni subiti dai presidi a meno che tali eventi non siano dovuti a negligenza, dolo o inadempienza della AA.SS. ed OO.

## SOFTWARE DI GESTIONE

Il "Soggetto Aggiudicatario" si impegna a fornire un adeguato software di gestione del servizio che deve essere multiutente, multilivello, con struttura Client-Server, Web Based.

Il sistema informatizzato per la gestione della forniture e dei ritiri dei presidi antidecubito deve essere compatibile con le infrastrutture informatiche dell'Azienda ed accessibile mediante i browser tipicamente utilizzati.

Il software di gestione deve garantire quanto segue:

- Gestione con le diverse modalità previste dal servizio, noleggio continuativo e/o noleggio a chiamata;
- Visione in tempo reale da parte di tutti i sistemi in uso di presidi in pazienti ai quali è stato assegnato l'ausilio;
- Garanzia del rispetto della privacy e della tutela dei dati sensibili in ordine alle esigenze cliniche del paziente;
- Assegnazione della superficie più adatta al paziente attraverso algoritmi basati sull'indice di rischio (espresso dall'Indice di rischio Norton, Braden, ecc.);
- Effettuazione dei follow-up del paziente con eventuale sostituzione della superficie più adatta al GARA DI APPALTO CON PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DI AGRIGENTO, CALTANISSETTA ED ENNA E ALL'AZIENDA OSPEDALIERA ARNAS "GARIBALDI" DI CATANIA ED A.O. "PAPARDO" DI MESSINA



paziente;

- Gestione dei materassi in noleggio continuativo con indicazione dei dati del paziente, dell'Unità Operativa e del tempo di impiego;
- effettuazione diretta degli ordini dal reparto e gestione degli stessi;
- Possibilità di gestire i resi;
- Deduzione, elaborazione grafica, archiviazione ed esportazione dei dati statistici in ordine ai consumi ed indicatori di appropriatezza in modo da avere:
- Report mensile dei materassi utilizzati, suddivisi per tipologia, Unità Operativa di riferimento, paziente;
- Esportazione di tracciati di testo personalizzabili su richiesta dell'Azienda mediante processi automatizzabili, le cui caratteristiche verranno condivise in fase di installazione;
- Il sistema deve prevedere, inoltre, la possibilità di poter sospendere il trattamento terapeutico.

Il software dovrà consentire due diversi livelli di accesso al sistema, indicati dalle Aziende Sanitarie:

- **Utente:** si occupa di effettuare le richieste di installazione, rimozione e trasferimento del sistema antidecubito, con riferimento ad una o più Unità Operative, con possibilità di limitare o personalizzare gli accessi alle diverse funzioni.
- Funzioni necessarie:
  - Richiesta di installazione, rimozione e trasferimento del sistema antidecubito, cambio di prodotto;
  - Report circa lo stato degli ordini di un materasso in tempo reale;
  - Presenza di un sistema di allarme che evidenzi quando un presidio è utilizzato per un periodo superiore a 15 giorni.
- **Amministratore:** coloro che gestiscono il sistema e che pertanto possono accedere a tutte le funzioni del software.
- Funzioni necessarie, oltre quelle già previste per l'utente:
  - Definizione dei livelli di accesso dei singoli Utenti, con possibilità di limitare o personalizzare gli accessi alle diverse funzioni;
  - Gestione contabile limitata al centro di costo;
  - Report in cui poter visualizzare i dati storici di utilizzo identificabili per prodotto, Unità Operativa distretto, utente, durata di utilizzo.

**La Ditta dovrà inoltre garantire:**

**Per il noleggio continuativo** (fornitura di un numero di presidi antidecubito che dovranno permanere continuativamente nelle UU.OO.):

- ripristino dei teli coprimaterasso ogni qualvolta necessario e, comunque, non oltre 10 giorni (in occasione del cambio di paziente e/o in caso di contaminazione, rottura, etc. secondo il giudizio insindacabile del personale sanitario responsabile). La richiesta avverrà tramite sistema informatizzato ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico concordato con l'Azienda Sanitaria;
- fornitura di una scorta di teli coprimaterasso per reparto in quantità pari al numero presidi forniti a noleggio continuativo;
- ritiro, su indicazione delle UU.OO. dell'Azienda, effettuato dal personale responsabile dell'impresa aggiudicataria, dei teli coprimaterasso sporchi, da custodire in appositi sacchetti e relativi carrelli contenitori forniti dalla ditta, e consegnare quelli sanitizzati;
- almeno una (N° 1) sanificazione/disinfezione completa (intero sistema antidecubito) ed eventuale sterilizzazione per le componenti che lo consentono, ogni 60 giorni e/o su specifica richiesta delle UU.OO.

Il presidio ritirato dovrà comunque essere sostituito, per tutta la durata dell'operazione, con un identico sistema;



- assistenza tecnica su materasso e compressore entro le 6 ore solari consecutive dalla richiesta tramite sistema informatico o altro mezzo di comunicazione concordato con l'Azienda Sanitaria.

**Per il noleggio a chiamata** (fornitura alle UU.OO. del sistema antidecubito specifico per il tempo necessario al trattamento terapeutico):

- sanificazione/disinfezione completa (intero sistema antidecubito) ed eventuale sterilizzazione per le componenti che lo consentano, al termine dell'utilizzo per ogni singolo paziente;
- fornitura di teli di copertura di scorta in quantità di n° 1 per ogni Unità Operativa richiedente;

**Sia per il noleggio continuativo che per quello a chiamata** valgono le seguenti regole di esecuzione della fornitura:

1. Per il noleggio continuativo consegnare o ritirare il presidio antidecubito del modello richiesto entro il tempo massimo di 24 ore consecutive e continuative dalla richiesta (effettuata dalle UU.OO. dell'Azienda tramite fax o sistema online);
2. Per il noleggio su chiamata consegnare o ritirare il presidio antidecubito del modello richiesto entro il tempo massimo di 24 ore consecutive e continuative dalla richiesta (effettuata dalle UU.OO. dell'Azienda tramite fax o sistema online);
3. Provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria dei presidi antidecubito ed agli interventi tecnici entro il tempo massimo di 6 ore consecutive e continuative dalla richiesta mediante chiamata telefonica, fax, on-line;
4. Effettuare visite periodiche almeno mensili per il controllo delle attrezzature in noleggio;
5. Sostituire immediatamente (non oltre 24 ore continuative e consecutive dalla richiesta) i presidi antidecubito giudicati dal personale dell'impresa aggiudicataria stessa o dal personale dell'Azienda non riparabili e/o non idonei all'uso per guasto tecnico, rottura di parti, malfunzionamento, difformità della tipologia fornita da quella presentata come campione in sede di aggiudicazione;
6. Fornire le parti di consumo/ricambio (coprimaterassi, eventuali componenti usurate o danneggiate, ecc.);
7. Assicurare reperibilità del personale tecnico dalle ore 08.00 alle ore 20.00, mediante contatto telefonico diretto e immediato;
8. Farsi carico delle spese di trasporto, di installazione, di ritiro, di gestione (sanificazione, sterilizzazione o disinfezione, sostituzione e movimentazione) dei presidi antidecubito e di ogni altro onere inerente la fornitura oggetto del presente capitolo;
9. Fornire ciascun presidio in idoneo involucro (opportunamente contrassegnato con codice di rintracciabilità del processo di sanificazione effettuato) che garantisca il mantenimento, durante il trasporto, dei livelli di pulizia e disinfezione;
10. Fornire certificazione di avvenuta sanificazione/disinfezione per ogni presidio antidecubito al momento della consegna al reparto richiedente;
11. Assicurare la consegna del certificato di verifica della sicurezza elettrica al momento della messa in funzione dei presidi antidecubito presso le SS.OO. dell'Azienda;
12. Ad ogni consegna e ritiro dei presidi trasmettere agli uffici delle singole aziende committenti copia della relativa bolla attestante la consegna o il ritiro firmata dal Coordinatore/Referente del reparto;
13. L'impresa aggiudicataria dovrà essere in grado di far fronte alle esigenze dell'Azienda provvedendo alla fornitura a noleggio di tutte le tipologie e quantità dei presidi richiesti dai reparti. E' ammessa la consegna di un presidio antidecubito di livello terapeutico superiore rispetto a quello del presidio richiesto, qualora l'impresa fornitrice ne sia momentaneamente sprovvista; in tal caso però la fatturazione sarà corrispondente a quella del costo a noleggio del presidio richiesto e non a quella del costo del modello consegnato;
14. Qualora nel corso dell'appalto, un prodotto aggiudicato subisca evoluzioni tecnologiche migliorative, l'impresa dovrà provvedere alla sostituzione del prodotto aggiudicato solo dopo autorizzazione scritta della Direzione Medica di Presidio, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda.



## CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRESIDI ANTIDECUBITO

**Sistema per la prevenzione e/o la terapia di lesioni da decubito in pazienti ad altissimo rischio (scala Norton < 10 e valori equivalenti di altre scale):**

1. Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e dotato di idonei sistemi di ancoraggio al letto, adattabile a tutti i movimenti articolati dei letti della struttura richiedente;
2. Tecnologia a pressione alternata e statica;
3. Integralmente costituito da celle attive ad aria indipendenti (intese come soggetto alla variazione alternata della pressione) di altezza minima non inferiore a 18 cm, sostituibili e singolarmente escludibili; esse devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna/sequenzia ciclicamente l'aria tra i vari settori in modo che l'alternanza si effettua per la totalità di ogni singola cella di altezza non inferiore a 18 cm;
4. Le celle possono essere supportate da un basamento in schiuma per rendere il materasso alto almeno 20 cm in modo da essere sostitutivo di quello di degenza;
5. Costituito in materiale di estrema elasticità (poliuretano o simili) per potersi distendere ed adattarsi al meglio alla morfologia del paziente e per ridurre al minimo la riposta pressoria di supporto;
6. Funzionanti con elettrocompressore, e dotati di funzionalità dinamica a bassa pressione di contatto in grado di garantire nei punti di appoggio una pressione di per fusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione dei capillari (P.O.C. = 32 mm Hg – millimetri di mercurio) in modo da garantire la perfusione tissutale nei punti di contatto per almeno la metà del ciclo;
7. Latex free;
8. Totalmente radiotrasparente per effettuare eventuali esami diagnostici;
9. Dotato di valvola di sgonfiaggio semplice, con azione rapida e ben visibile ed efficace che porta il dorso del paziente a contatto con la superficie rigida del letto per consentire le manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR), attivabile direttamente dal materasso, indipendentemente dal collegamento del sistema alla rete di alimentazione;
10. In grado di garantire una portata terapeutica preferibilmente di 250 kg ma non inferiore a 210 kg;
11. Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo;
12. Suddiviso in settori a portanza differenziata per gestire i diversi distretti corporei:
  - sezione testa: meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica;
  - sezione tronco e bacino: antiaffondamento;
  - sezione arti inferiori e con zona appositamente dedicata ai talloni;
13. Il materasso deve assicurare:
  - funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica per le attività di nursing (funzione di gonfiaggio massimo per rendere il materasso il più rigido e uniforme possibile (distinta dalla funzione statica terapeutica), appositamente dedicata ed attivabile in circa 60 sec. con tasto specifico e della durata di almeno 20 minuti con indispensabile sistema di disattivazione automatica di sicurezza);
  - adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo senza alcuna impostazione di dati di massa corporea, altezza ecc. da parte del personale infermieristico;
  - possibilità di esclusione di una o più celle singolarmente per personalizzare la superficie di appoggio in funzione alle specifiche esigenze del paziente, come lo scarico completo della pressione in presenza di lesioni cutanee severe o posture particolari quali ad esempio la pronazione;
14. Dispositivo di trasporto, attivabile in modo rapido, per mantenere il materasso separato dall'unità di gonfiaggio e che permetta di supportare il paziente in modo adeguato per almeno 6 ore;

**Fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:**

GARA DI APPALTO CON PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DI AGRIGENTO, CALTANISSETTA ED ENNA E ALL'AZIENDA OSPEDALIERA ARNAS "GARIBALDI" DI CATANIA ED A.O. "PAPARDO" DI MESSINA



- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e autoestinguente;
- dotato di cerniera e/o sistemi di adesione al materasso che evitino infiltrazioni di essudati, urine nella parte sottostante;
- asportabile e posizionabile;
- bielastico che riduca l'attrito evitando le forze di taglio e frizione;
- lavabile e disinfeccabile;
- autoclavabile / sterilizzabile.

**Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:**

- sistema totalmente automatico in grado di regolare la pressione in funzione al peso ed alla postura del paziente senza alcuna impostazione di dati di massa corporea, altezza ecc. da parte del personale infermieristico;
- provvista di sistema di allarme;
- pannello di controllo con comandi semplici, ben visibili e chiari, in lingua italiana o con pittogrammi dotato di allarmi;
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti, separato dal materasso, compatto, leggero, di facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto mediante ganci o altro sistema;
- rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB;
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III ss.mm.ii.;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico (tacitabile) e visivo in grado di segnalare anomalie nel funzionamento come previsto dalla normativa vigente: mancanza di rete, bassa pressione e malfunzionamento di sistema con individuazione specifica dei guasti sul pannello di controllo;
- con cavo di alimentazione lungo circa 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio e sistema idoneo per non intralciare le manovre assistenziali degli operatori, e comunque conforme alle norme CEE in vigore (nel rispetto delle cadute di tensione previste); la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" o tipo F "Schuko" e, comunque, adeguato alle esigenze riscontrate nel luogo di installazione;
- dotato di funzione statica a bassa pressione continua per garantire una superficie uniforme nei casi in cui sia richiesta la massima stabilità del paziente;
- dotato di funzione dinamica variabile, con durata del ciclo alternato regolabile in differenti intervalli di tempo per adattarsi alle specifiche esigenze terapeutiche e per assecondare il comfort del paziente;
- visualizzazione in tempo reale mediante sensore del livello di pressione funzionale con la quale viene supportato il paziente per le attività di controllo da parte del personale infermieristico;
- funzione di blocco automatico di sicurezza del pannello di controllo per evitare accidentali variazioni dei parametri impostati.

**Sistema per la prevenzione e/o la terapia di lesioni da decubito in pazienti a medio-alto rischio (indice Norton da 14 a 10 e valori equivalenti di altre scale):**

1. Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e dotato di idonei sistemi di ancoraggio al letto, adattabile a tutti i movimenti articolati dei letti della struttura;
2. Tecnologia a pressione alternata e statica;
3. Integralmente costituito da celle attive ad aria indipendenti (intese come soggetto alla variazione alternata della pressione) di altezza minima non inferiore a 15 cm, sostituibili e singolarmente escludibili (personalizzazione della superficie di appoggio in funzione alle specifiche esigenze del



paziente, come lo scarico completo della pressione in presenza di lesioni cutanee severe o posture particolari quali ad esempio la pronazione); esse devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna/sequenzia ciclicamente l'aria tra i vari settori in modo che l'alternanza si effettua per la totalità di ogni singola cella di altezza non inferiore a 15 cm;

4. Le celle possono essere supportate da un basamento in schiuma per rendere il materasso alto almeno 20 cm in modo da essere sostitutivo di quello di degenza;
5. Costituito in materiale di estrema elasticità per potersi distendere ed adattarsi al meglio alla morfologia del paziente e per ridurre al minimo la riposta pressoria di supporto;
6. Funzionanti con elettrocompressore, e dotati di funzionalità dinamica a bassa pressione di contatto in grado di garantire nei punti di appoggio una pressione di per fusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione dei capillari (P.O.C. = 32 mm Hg – millimetri di mercurio) in modo da garantire la perfusione tissutale nei punti di contatto per almeno la metà del ciclo;
7. Latex free;
8. Totalmente radiotrasparente per effettuare eventuali esami diagnostici.
9. Dotato di valvola di sgonfiaggio semplice, con azione rapida e ben visibile ed efficace che porti il dorso del paziente a contatto con la superficie rigida del letto in 10 secondi al massimo per consentire le manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR), attivabile direttamente dal materasso, indipendentemente dal collegamento del sistema alla rete di alimentazione;
10. In grado di garantire una portata terapeutica preferibilmente di 200 kg ma non inferiore a 180 kg;
11. Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo;
12. Suddiviso in settori a portanza differenziata per gestire i diversi distretti corporei:
  - a. Sezione testa: meccanismo di funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica;
  - b. Sezione tronco e bacino: antiaffondamento;
  - c. Sezione arti inferiori e con zona appositamente dedicata ai talloni;
13. Il materasso deve assicurare il funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica per le attività di nursing (funzione di gonfiaggio massimo per rendere il materasso il più rigido e uniforme possibile (distinta dalla funzione statica terapeutica), appositamente dedicata ed attivabile in circa 60 sec. con tasto specifico e della durata di almeno 20 minuti con indispensabile sistema di disattivazione automatica di sicurezza);
14. Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo senza alcuna impostazione di dati di massa corporea, altezza ecc. da parte del personale infermieristico;
15. Possibilità di esclusione di una o più celle singolarmente per personalizzare la superficie di appoggio in funzione alle specifiche esigenze del paziente, come lo scarico completo della pressione in presenza di lesioni cutanee severe o posture particolari quali ad esempio la pronazione;
16. Dispositivo di trasporto, attivabile in modo rapido, per mantenere il materasso separato dall'unità di gonfiaggio e che permetta di supportare il paziente in modo adeguato per almeno 6 ore;

**Fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:**

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e autoestinguente;
- dotato di cerniera e/o sistemi di adesione al materasso che evitino infiltrazioni di essudati, urine nella parte sottostante;
- asportabile e posizionabile;
- bielastico che riduca l'attrito evitando le forze di taglio e frizione;
- lavabile e disinfeccabile;
- autoclavabile/sterilizzabile.

**Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:**



- sistema totalmente automatico in grado di regolare la pressione in funzione al peso ed alla postura del paziente senza alcuna impostazione di dati di massa corporea, altezza ecc. da parte del personale infermieristico;
- Provista di sistema di allarme;
- Pannello di controllo con comandi semplici, ben visibili e chiari, in lingua italiana o con pittogrammi dotato di allarmi;
- Manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- Privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti, separato dal materasso, compatto, leggero, di facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto mediante ganci o altro sistema;
- Rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB;
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III ss.mm.ii.;
- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico (tacitabile) e visivo in grado di segnalare anomalie nel funzionamento come previsto dalla normativa vigente: mancanza di rete, bassa pressione e malfunzionamento di sistema, con individuazione specifica dei guasti sul pannello di controllo;
- con cavo di alimentazione lungo circa 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio e sistema idoneo per non intralciare le manovre assistenziali degli operatori, e comunque conforme alle norme CEE in vigore (nel rispetto delle cadute di tensione previste); la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" o tipo F "Schuko" e comunque adeguato alle esigenze riscontrate nel luogo di installazione;
- dotato di funzione statica a bassa pressione continua per garantire una superficie uniforme nei casi in cui sia richiesta la massima stabilità del paziente;
- dotato di funzione dinamica variabile, con durata del ciclo alternato regolabile in differenti intervalli di tempo per adattarsi alle specifiche esigenze terapeutiche e per assecondare il comfort del paziente;
- funzione di blocco automatico di sicurezza del pannello di controllo per evitare accidentali variazioni dei parametri impostati.

**Sistema per la prevenzione e/o la terapia di lesioni da decubito in pazienti a basso/medio rischio (indice Norton > 14 o valori equivalenti di altre scale):**

1. Completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e dotato di idonei sistemi di ancoraggio al letto, adattabile a tutti i movimenti articolati dei letti della struttura;
2. Tecnologia a pressione alternata e statica, con il maggior numero possibile di celle alternanti.
3. Integralmente costituito da celle attive ad aria indipendenti (intese come soggetto alla variazione alternata della pressione) di altezza minima non inferiore a 11 cm, sostituibili e singolarmente escludibili (personalizzazione della superficie di appoggio in funzione alle specifiche esigenze del paziente, come lo scarico completo della pressione in presenza di lesioni cutanee severe o posture particolari quali ad esempio la pronazione); esse devono essere gonfiate mediante un compressore che alterna/sequenzia ciclicamente l'aria tra i vari settori in modo che l'alternanza si effettua per la totalità di ogni singola cella di altezza non inferiore a 11 cm;
4. Le celle possono essere supportate da un basamento in schiuma per rendere il materasso alto almeno 18 cm in modo da essere sostitutivo di quello di degenza;
5. Costituito in materiale di estrema elasticità per potersi distendere ed adattarsi al meglio alla morfologia del paziente e per ridurre al minimo la riposta pressoria di supporto;
6. Funzionanti con elettrocompressore, e dotati di funzionalità dinamica a bassa pressione di contatto in grado di garantire nei punti di appoggio una pressione di per fusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione dei capillari (P.O.C. = 32 mm Hg – millimetri di mercurio) in modo da garantire la perfusione tissutale nei punti di contatto per almeno la metà del ciclo;
7. Latex free;



8. Totalmente radiotrasparente per effettuare eventuali esami diagnostici;
9. Dotato di valvola di sgonfiaggio semplice, con azione rapida e ben visibile ed efficace che porti il dorso del paziente a contatto con la superficie rigida per consentire le manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR), attivabile direttamente dal materasso, indipendentemente dal collegamento del sistema alla rete di alimentazione;
10. In grado di garantire una portata terapeutica non inferiore ai 150 kg;
11. Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo;
12. Sezione sempre statica per la testa del paziente, che eviti fastidiosi ondeggiamenti del capo quando non si usa il cuscino;
13. Il materasso deve assicurare il funzionamento a bassa pressione continua stabile/statica per le attività di nursing (funzione di gonfiaggio massimo per rendere il materasso il più rigido e uniforme possibile (distinta dalla funzione statica terapeutica), appositamente dedicata ed attivabile in circa 60 sec. con tasto specifico e della durata di almeno 20 minuti con indispensabile sistema di disattivazione automatica di sicurezza);
14. Adeguamento automatico delle pressioni in base al peso ed alle variazioni posturali del paziente regolato da un sistema di controllo senza alcuna impostazione di dati di massa corporea, altezza ecc. da parte del personale infermieristico;
15. Possibilità di esclusione di una o più celle singolarmente per personalizzare la superficie di appoggio in funzione alle specifiche esigenze del paziente, come lo scarico completo della pressione in presenza di lesioni cutanee severe o posture particolari quali ad esempio la pronazione;
16. Dispositivo di trasporto, attivabile in modo rapido, per mantenere il materasso separato dall'unità di gonfiaggio e che permetta di supportare il paziente in modo adeguato per almeno 6 ore;

**Fornito con telo di copertura che risponda alle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:**

- impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore per prevenire la macerazione;
- di materiale anallergico, antibatterico, antimicotico e autoestinguente;
- dotato di cerniera e/o sistemi di adesione al materasso che evitino infiltrazioni di essudati, urine nella parte sottostante;
- asportabile e posizionabile;
- bielastico che riduca l'attrito evitando le forze di taglio e frizione;
- lavabile e disinfeccabile;
- autoclavabile/sterilizzabile.

**Il compressore deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:**

- sistema totalmente automatico in grado di regolare la pressione in funzione al peso ed alla postura del paziente senza alcuna impostazione di dati di massa corporea, altezza ecc. da parte del personale infermieristico;
- Provvista di sistema di allarme;
- pannello di controllo con comandi semplici, ben visibili e chiari, in lingua italiana o con pittogrammi dotato di allarmi;
- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico;
- privo di vibrazioni, di dimensioni e peso ridotti, separato dal materasso, compatto, leggero, di facile e stabile ancoraggio alle sponde o alle pediere del letto mediante ganci o altro sistema;
- rispetto dei valori limite di emissione, come previsto dalla legge n. 447 del 26/10/1995 e DPCM 14/11/1997, per il compressore indicando l'indice di rumorosità in dB;
- conformità alle norme UNI EN 60601-1 parte III ss.mm.ii.;



- assenza di sporgenze rigide;
- connettori semplici e sicuri e non a contatto con la persona;
- dotato di allarme acustico (tacitabile) e visivo in grado di segnalare anomalie nel funzionamento come previsto dalla normativa vigente: mancanza di rete, bassa pressione, pressione troppo elevata e malfunzionamento di sistema, con individuazione specifica dei guasti sul pannello di controllo;
- con cavo di alimentazione lungo almeno 4 mt dotato di meccanismo di ancoraggio e sistema idoneo per non intralciare le manovre assistenziali degli operatori, e comunque conforme alle norme CEE in vigore (nel rispetto delle cadute di tensione previste); la spina di collegamento alla rete elettrica deve essere di tipo L "Italiana" o tipo F "Schuko" e comunque adeguato alle esigenze riscontrate nel luogo di installazione;
- dotato di funzione statica a bassa pressione continua per garantire una superficie uniforme nei casi in cui sia richiesta la massima stabilità del paziente;
- dotato di funzione dinamica variabile, con durata del ciclo alternato regolabile in differenti intervalli di tempo per adattarsi alle specifiche esigenze terapeutiche e per assecondare il comfort del paziente;
- funzione di blocco automatico di sicurezza del pannello di controllo per evitare accidentali variazioni dei parametri impostati;