

Prot. N. 0 172873 del 12/11/2024

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Richiesta attivazione sperimentazione progetto ozonoterapia letto SYPACARE.

Spett.le Direttore,

recentemente è stato presentato in direzione generale un "nuovo" sistema per il trattamento della cute mediante ozonoterapia a letto.

Avendo avuto modo di apprezzare tale sistema, si chiede di potere avviare la procedura di attivazione della sperimentazione.

Tale sistema permette di trasportare, ozonizzare, riscaldare, ultrafiltrare e recuperare l'acqua da qualunque posto letto, durante il trattamento ed il lavaggio della cute del paziente allettato non autosufficiente, utilizzabile sul posto letto di degenza, rianimazione, in incubatrice o al domicilio.

Il sistema presentato, oltre ad aver ottenuto un **attestato di brevetto per invenzione industriale**, evidenzia rispetto i dispositivi attualmente in dotazione alle U.U.O.O. i seguenti vantaggi:

- utilizzo direttamente al letto del paziente;
- riduzione dei rischi derivanti dalla movimentazione dei pazienti;
- riduzione delle manovre di movimentazione a carico del personale;
- riduzione del materiale monouso utilizzato per l'igiene personale;
- migliore gestione dei liquidi utilizzati durante il trattamento della cute;
- maggiore visibilità e controllo corporeo;
- aspirare, trasportare e smaltire in totale sicurezza i liquidi raccolti;
- detergenti, non schiumogeno a risciacquo con vitamina E;
- protezioni igieniche monouso;
- operatori OSS specializzati al trattamento ed alla relazione con tecniche Humanitude;
- ozonizzazione dell'acqua e ultrafiltrazione grado 0,2 µm;
- riduzione rischio macroschock.

Tale sistema privilegia la limitazione o l'eliminazione dei fattori di rischio legati alla prevenzione delle lesioni da decubito ed al miglioramento delle misure di prevenzione e protezione collettiva nell'ambiente di lavoro.

Di seguito si descrivono le caratteristiche minime del servizio per effettuare circa 1.550 procedure.

Caratteristiche minime del servizio trattamento cute tramite Ozono Terapia

Il Servizio deve garantire il trattamento totale della cute del paziente tramite ozonoterapia a letto secondo le seguenti caratteristiche:

- erogazione dei trattamenti sul posto letto del paziente mediante due oss specializzati in grado di trattare la cute, di fare formazione al personale di reparto e di gestire l'assistenza tecnica;

- attrezzature per ozonoterapia in comodato d'uso;
- svolgimento di circa n.1550 trattamenti per ozono terapia a letto;
- consegne programmate dei materiali in necessari al funzionamento del servizio direttamente in reparto;
- fatturazione mezzo reportistica mensile dei trattamenti regolarmente effettuati;
- sanificazione dell'attrezzature da parte dell'assistenza tecnica secondo gli standard di qualità vigenti;
- compilazione on line del registro giornaliero dei trattamenti effettuati;
- questionari di Customer Satisfaction trimestrali e monitoraggio dei trattamenti erogati, descrivendo per stato di avanzamento i miglioramenti implementati e la diffusione dei risultati ottenuti;
- full risk completo dell'attrezzatura presente in reparto per tutta la durata del servizio;
- piano di avvio che illustri la pianificazione, gestione e controllo del servizio;
- programmazione decontaminazione dell'attrezzatura manuale e mezzo tunnel;
- corso di formazione erogato da enti preposti a formazione sugli standard internazionali di Umanizzazione delle cure;
- comprovata formazione ed esperienza degli operatori oss responsabili del servizio;
- possesso delle certificazioni di sistema di controllo della biocontaminazione, di gestione ambientale e di gestione della qualità;
- comprovato fatturato medio specifico 2021/2022/2023 oggetto del servizio non inferiore a 500.000 €.

Il questionario di Customer Satisfaction permetterà di ricevere i feedback sul trattamento direttamente dal paziente se possibile, dai familiari o dal personale di reparto sulla qualità del nuovo servizio. Inoltre, permetterà di monitorare, tramite la etichetta di tracciabilità, dove e quando sono stati effettivamente eseguiti i trattamenti e in caso di impossibilità le ragioni per cui il servizio innovativo non è stato erogato.

I prodotti utilizzati durante l'erogazione del servizio richiesti dovranno presentare caratteristiche peculiari tali da poter essere usati direttamente sul posto letto del paziente. In particolare, bisognerà garantire l'adeguatezza dell'attrezzatura alle diverse condizioni riscontrabili nei reparti, mediante la presenza di kit per il trattamento della cute e per la sanificazione dell'attrezzatura.

Caratteristiche tecniche minime attrezzatura ed accessori

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti che dovranno essere compresi nel servizio sono:

Attrezzatura:

- 1) dispositivo mobile in acciaio inox medicale per ozonoterapia;
- 2) dimensioni compatibili all'uso ospedaliero non superiori a cm. Lu.80xLa.30xH100;
- 3) serbatoi in acciaio separati ispezionabili e muniti di copertura/apertura a ribalta;
- 4) linea acqua trattata ad innesto attacco/stacco rapido, munita di ultrafiltrazione 0,2 micron. Terminale pluriuso sanificabile e monouso in caso di paziente infetto;
- 5) Sistema sicurezza contenimento vasca per accessori orientabile e ribaltabile;
- 6) doppio sistema di sicurezza, munito di trasformatore di isolamento per ridurre il rischio di macro shock.

Kit annuali per il trattamento:

- 7) 1.550 Kit adattabili alle diverse tipologie di letto e paziente, realizzati in TNT estensibile comprendente: 1 telo assorbente copertura letto; 2 telo assorbente protezione paziente; 1 telo canalizzazione liquidi di forme adeguate alle diverse tipologie di letto e paziente realizzati in TNT estensibile con supporti di rinforzo in TNT e idonea canalizzazione dei liquidi, elevata resistenza alla

trazione longitudinale e trasversale a umido e a secco, 1 cover in PE per vasca di servizio; 1 cover in PE per vasca di raccolta, 1 telo assorbente di servizio, 4 manopole tnt, 2 camici protezione operatore in PE, 1 busta monodose detergente fluido da 40 ml a risciacquo

altissima tollerabilità con tensioattivo non ionico di origine vegetale, assenza di detergenti anionici e anfoteri, non comedogeno, senza profumo, senza conservante, senza colorante per minimizzare i rischi di allergia, con elevata percentuale di vitamina E ad effetto idratante, protettivo e lenitivo del prurito, 1 busta monodose da 3 ml detergente con tea tree oil azione antimicrobica da 3 ml., non deve contenere tensioattivi (detersione per affinità) ricco di principi attivi funzionali, deve contenere olio essenziale di melaleuca alternifolia (Tea Tree Oil) favorendo l'azione antimicrobica, contiene Vitamina E che contribuisce ad attenuare il prurito e a ridurre il rossore. Deve rispettare il pH fisiologico vulvare (pH 5.6 - 6), privo di conservanti, coloranti e tensioattivi per minimizzare i rischi di allergia; 2 busta monodose olio shampoo da 5 ml. pH fisiologico, ricco di Vitamina E +

Piroctone Olamina. Lenitivo del prurito: idratante, lenitivo, protettivo, antiossidante, antiradicali liberi. Contrasta la forfora, sia secca che grassa, su qualsiasi tipo di capelli, ideale in casi di lavaggi frequenti delicato su cute sensibile e sottile; n. 1 Salviette emollienti e lenitive ricche di Vitamina E, Oleo detersione per affinità, non comedogena, non contiene profumi, coloranti e conservanti. Ipoallergenico, formulato per minimizzare i rischi di allergia; n. 2 etichette di tracciabilità. Conforme alla direttiva munito di cnd e repertorio e tracciabilità prodotto.

8) Incluso di N. 52 sistemi di protezione degli accessi venosi, non adesivo per ogni singola U.O.

9) Incluso di dispositivi autonomi cuffiabili con palloncino in poliuretano per il fissaggio e la stabilizzazione del tubo endotracheale connesso a sistemi di ventilazione, durante le fasi di trattamento paziente rianimazione.

10) Incluso dispositivo per, testato secondo la norma EN 12054/13727, EN 1275, durante le fasi di trattamento paziente preoperatorio.

Kit sanificazione per singola attrezzatura:

11) N. 52 disinfettante per dispositivo mobile certificato Ipsel Inail ai sensi della 81/08 che garantisca miscela bifase vapore disinfettante, per essere distribuita mezzo ugello applicatore, rapidità di disinfezione a spettro su batteri, funghi, virus e lieviti; batteri 5 minuti di azione; spore e funghi 10 minuti di azione; virus, entro 1 minuto. Nessuno residuo dopo il risciacquo. Efficace in presenza di materia organica, monodose da 25 ml.

12) N. 52 disinfettante alcolico per le superfici del dispositivo mobile ed accessori, pronto all'uso senza gas propellenti con nebulizzatore meccanico. Elevata efficacia battericida, tuberculicida, fungicida e virucida. Spettro d'azione: Attivo su batteri Gram-positivi e Gram-negativi, miceti e virus, (HIV HBV, HCV). Efficacia battericida anche in presenza di sangue e siero. Attività del disinfettante contro il Corona Virus 2019-nCoV. Confezione da 1.000 ml. Incluso vaporizzatore.

13) N. 12 tunnel per bio-decontaminazione. Incluso attrezzatura in comodato d'uso, disinfettante e reportistica sull'avvenuto trattamento.

14) N. 100 panno in microfibra.

Kit preparazione letto ferita per singola attrezzatura:

15) N. 52 medicazione oleosa spray aerosol con propellente propano e butano, per ferite acute e croniche a base (di olio di Iperico e olio di Neem) di estratti vegetali, con azione antimicrobica,



batteriostatica, meccanica. Flacone da 50 ml. munito di applicatore per applicazioni accurate e precise. Il prodotto deve essere conforme alla direttiva 93/42/CEE e registrato come D.M. classe IIb

16) N. 10 Cover pluriuso per gestione microclima cutaneo multistrato ad azione antimicrobica composta da strato traspirante, spazio tridimensionale con effetto negativo monodirezionale e strato impermeabile. Elimina in modo continuo l'umidità in eccesso dall'interfaccia tra superficie e cute riducendo al tempo stesso la temperatura della cute. Tasso di evaporazione (MVTR) non inferiore a 130 (g/m²)/h. Cover priva di lattice, pvc e ftalati. Incluso 12 cicli di decontaminazione, durante le fasi di trattamento paziente lungodegente al domicilio

Kit accessori per singola attrezzatura:

- 17) n. 2 linea pluriuso tubo liscio in pvc con innesto attacco/stacco rapido e pulsante di erogazione
- 18) n. 2 linea pluriuso aspirazione in silicone medical grade con sistema per prevenire effetto ventosa, raccoglitori impurità in linea con bicchiere in materiale plastico trasparente smontabile per l'ispezione e la pulizia, dotato di rete filtro in acciaio, sanificabili tramite immersione nell'apposito disinfettante;
- 19) n. 2 linea monouso attacco stacco rapido monouso e pulsante di erogazione, in caso di paziente infetto;

Pianificazione, controllo e monitoraggio:

- 20) Piano di avviamento, gestione e monitoraggio del servizio;
- 21) monitoraggio del 100% dei trattamenti effettuati tramite Oss specializzati;
- 22) formazione da parte del personale di assistenza tecnica sull'utilizzo dell'attrezzatura;
- 23) formazione all'utilizzo di un ausilio per aiutare i pazienti a effettuare trasferimenti dalla posizione seduta ad eretta nel corso della giornata;
- 24) full risk sui dispositivi messi a disposizione durante l'erogazione del servizio;
- 25) customer satisfaction e report di fine anno sulla qualità del servizio.
- 26) corso di formazione su standard internazionali tema "Umanizzazione delle cure".

Cordialmente

Agrigento, li 12-11-2024

Dr. G. Fiorica
Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Dipartimento Area di Emergenza Urgenza
DIRETTORE Dott. Gerlando Fiorica