

APPARECCHIATURE VARIE PER LA U.O. DI NEONATOLOGIA E NIDO

Si specificano i requisiti minimi necessari per la composizione dell'apparecchio

N.	<u>N. 2 isole di rianimazione neonatale</u>	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE IL TIPO DI DOCUMENTO, LA PAGINA ED IL RIGO DA CUI SI PUO' EVINCERE LA CARATTERISTICA TECNICA RICHIESTA	EVENTUALI NOTE
1	doppio sistema di controllo della temperatura: controllo manuale e servocontrollo della temperatura cutanea		
2	modulo di riscaldamento con lampada radiante ad intensità variabile con relativo indicatore di potenza emessa che consenta riscaldamento uniforme del paziente sul lettino senza eccessiva dispersione; deve inoltre consentire un preriscaldamento che permette di riscaldare rapidamente la zona paziente e successivo mantenimento della temperatura in attesa del paziente; compatibile con funzioni di raffreddamento (ipotermia passiva e attiva) qualora necessario		
3	accesso libero ad altre apparecchiature sopra il lettino (Rx, fototerapia, procedura invasive complesse, ...) grazie al piccolo ingombro della lampada o alla possibilità di retrarla o ruotarla mantenendola in funzione		
4	pannello di controllo integrato nella struttura con monitoraggio della temperatura mediante sensore e regolazione della luminosità; il pannello di controllo deve permettere visualizzazione e controllo della temperatura impostata e della temperatura paziente in contemporanea; dotato di sonde di temperatura cutanee di piccole dimensioni fornite dal produttore		
5	sistema di allarmi integrato con allarmi acustici e visivi per i principali parametri di sicurezza (guasto sonde termiche, temperatura paziente elevata, guasto alimentazione, malfunzionamento pannello radiante)		

6	lettino con materassino riscaldato con servocontrollo, di ampie dimensioni, antidecubito, impermeabile e traspirante, inclinabile con apposito comando elettronico o in alternativa lettino con materassino radiotrasparente, di ampie dimensioni, antidecubito, impermeabile e traspirante, inclinabile con apposito comando elettronico e cassetto per posizionamento di lastra radiografica sotto il neonato senza necessità di spostare lo stesso, estraibile da entrambi i lati		
7	controllo elettronico dell'altezza dell'isola con pedaliera da entrambi i lati		
8	pareti di contenimento trasparenti, di facile sgancio e completamente ribaltabili con sistema di ammortizzazione all'apertura dei pannelli		
9	dotata di bilancia elettronica integrata con approvazione NAWI che permetta di pesare il neonato senza spostarlo dall'isola		
10	timer integrato digitale per la valutazione del punteggio di Apgar		
11	modulo per rianimazione integrato con aspiratore e T-piعة integrati nella colonna, con possibilità di regolare flusso, impostare PIP, PEEP e FiO2 dotato di miscelatore di precisione per la somministrazione di O2 21-100% e manometro integrato per il monitoraggio della pressione durante l'uso, ECG per consentire la rianimazione neonatale secondo linee guida		
12	sistema di monitoraggio della SaO2 e della frequenza del polso, con visualizzazione a schermo dei relativi valori e della traccia pulsiossimetrica, con specifici allarmi impostabili e regolabili, ECG per consentire la rianimazione neonatale secondo linee guida		
13	sistema di monitoraggio della frequenza cardiaca con traccia ECG per consentire la rianimazione neonatale secondo linee guida		
14	sistema di monitoraggio della funzione respiratoria (pressioni, volumi, flusso) spontanea del paziente e/o erogata al paziente		
15	cassetti e contenitori portaoggetti, almeno una mensola orientabile, una asta portaflebo e porta pompe di infusione, vano porta bombole di gas medicali, supporti per circuiti di ventilazione, lampada a led ad intensità regolabile e lampada da esame esterna con direzione regolabile		
16	braccio reggitubi e cavi		

17	4 ruote piroettanti antistatiche dotate di sistema di bloccaggio		
18	struttura robusta, resistente agli urti, lavabile e disinfettabile		
19	almeno 2 prese ausiliarie 220 V per collegare dispositivi aggiuntivi e almeno una porta USB e RS-232 per la comunicazione con sistemi gestionali per il salvataggio dei valori vitali		
20	conformità alle direttive CE		
21	assistenza full risk di almeno 24 mesi		
	<u>N. 1 apparecchiatura per monitoraggio transcutaneo della PO₂ e PCO₂ nel neonato critico</u>		
1	sistema per monitoraggio transcutaneo di PCO ₂ , PO ₂ e SPO ₂ destinato al monitoraggio dei neonati critici (anche neonati estremi pretermine) in Terapia Intensiva Neonatale		
2	fornitura di sensore per monitoraggio in continuo di tcPCO ₂ , saturazione funzionale di ossigeno SpO ₂ , frequenza del polso e indice di perfusione mediante unico sensore		
3	fornitura di sensore per monitoraggio in continuo di tcPCO ₂ , saturazione funzionale di ossigeno SpO ₂ , frequenza del polso e tcPO ₂ mediante unico sensore		
4	parametri monitorabili selezionabili a seconda della necessità mediante unico sensore: singolo parametro (PCO ₂) oppure pannelli (PCO ₂ , SPO ₂ , FP e IP)		
5	visualizzazione di tutti i parametri monitorizzati in tempo reale, sia in forma numerica che come trend dati, con i relativi limiti di allarme		
6	elevata sensibilità e specificità del sistema anche con temperature di esercizio inferiori od uguali a 42°C		
7	controllo costante della qualità del segnale/i e relativo trend grafico		
8	sistema di fissaggio dedicato a pazienti con cute fragile e delicata		

9	funzione protezione sito, per pazienti con cute delicata		
10	unità di calibrazione e stoccaggio incorporata, con calibrazione automatica		
11	durata membrana sensore non inferiore a 30 gg		
12	kit per sostituzione membrana semplice ed intuitivo		
13	display a colori con pulsanti standard per uso pratico durante il movimento		
14	uscite di collegamento/comunicazione (digitale, analogica, LAN, chiamata operatore)		
15	peso non superiore a 2,5 kg comprensivo di batteria		
16	batteria interna di lunga durata, superiore a 10 ore		
17	software dedicato all'analisi a posteriori dei dati registrati		
18	rappresentazione grafica del trend dei parametri misurati, i parametri devono essere leggibili a distanza, possibilmente colorati		
19	allarmi visivi e acustici impostabili sui parametri misurati		
20	possibilità di esportare i dati mediante supporto USB, archivio di grandi capacità		
21	garanzia full risk almeno 24 mesi comprensiva di manutenzione		
22	fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'utilizzo continuativo per almeno 24 mesi (anelli adesivi idonei all'uso in età neonatale, gel di contatto, bombola gas per la calibrazione strumento, kit sostituzione membrana, kit calibrazione, ...)		
	<u>N. 1 apparecchio per NIRS (Near InfraRed Spectroscopy) neonatale</u>		
1	sistema non invasivo per la rilevazione dell'ossimetria cerebrale e somatica, destinato all'uso come monitor complementare per la saturazione regionale dell'emoglobina nel sangue a livello cerebrale o in altri tessuti sotto il sensore		

2	sistema di monitoraggio continuo, non invasivo, delle modifiche della saturazione dell'ossigeno nel sangue a livello regionale (rSO2) nei tessuti cerebrali e somatici		
3	provvisto di 4 canali di monitoraggio per la rilevazione dell'ossimetria cerebrale e somatica in due pazienti simultaneamente (lunghezza del cavo sensore almeno 150 cm)		
4	possibilità di utilizzo sia con alimentazione a rete che a batteria		
5	provvisto di sonde neonatali di piccole dimensioni () adatte anche al monitoraggio di neonati estremamente piccoli (estremi pretermine)		
6	dotato di schermo a colori touch di almeno 10", ben visibile, che riporti informazioni sulla posizione dei sensori, sugli allarmi, sullo stato della batteria, sulle misurazioni della rSO2, della loro variazione e del trend		
7	possibilità di memorizzazione dei dati dei pazienti (almeno 600 ore di monitoraggio), di visualizzazione dei casi memorizzati nel sistema di monitoraggio, di esportazione dei dati in un'unità USB per riesaminarli o conservarli offline, di rielaborazione statistica dei dati e salvataggio in vari formati con software gratuito		
	<u>N. 1 apparecchio per emissioni otoacustiche neonatali</u>		
1	apparecchio per misurazione otoemissioni neonatali		
2	misurazione DPAOE e TEOAE fino a 75 dB (+/- 5 dB) da 1 a 4 KHz.		
3	tappini auricolari monouso (olive) con dimensione neonatale (diametro da 3,7 a 5 mm)		
4	schermo touch con interfaccia in lingua italiana		
5	memorizzazione esami		
6	trasferimento esami su pc con relativo software		
7	batteria ricaricabile con relativo alimentatore		

	<u>N. 1 oftalmoscopio palmare LED</u>		
1	oftalmoscopio diretto a luce led		
2	diaframmi ad apertura variabile		
3	lenti multiple a diottrie variabili		
4	batteria ricaricabile con relativo alimentatore		
	<u>N. 4 monitor multiparametrici per terapia intensiva neonatale dotati di misurazione invasiva della pressione arteriosa e centrale di monitoraggio</u>		
1	essere bedside con architettura modulare espandibile e configurazione “all in one” con display, unità di elaborazione e alimentazione integrati nello stesso chassis		
2	consentire l’integrazione di moduli parametrici “plug & play” e la visualizzazione simultanea di parametri numerici, forme d’onda e trend clinici		
3	essere dotato di display medicale touchscreen ad alta definizione con diagonale > 18”, tecnologia multitouch e interfaccia grafica intuitiva per l’utilizzo in TIN		
4	potere avere disponibili funzioni di configurazione dinamica del layout delle forme d’onda e dei parametri visualizzati		
5	consentire il monitoraggio dei principali parametri fisiologici neonatali quali: temperatura con almeno due canali di misura, ECG neonatale (da 3 a 12 derivazioni), frequenza cardiaca, respirazione da impedenza, SpO2, pressione arteriosa non invasiva e pressione arteriosa invasiva		

6	supportare tecnologie di monitoraggio SpO2 idonee alla neonatologia con elevata affidabilità anche in condizioni di movimento e bassa perfusione ed inoltre consentire il monitoraggio simultaneo di due saturazioni periferiche al fine di consentire la valutazione pre- e post-duttale		
7	potere integrare il monitoraggio della CO2 espirata (EtCO2) mediante capnografia sidestream a basso flusso, tecnologia microstream o equivalente, idonea all'utilizzo in pazienti neonatali e capace di garantire misurazioni affidabili anche con bassi volumi correnti		
8	potere integrare modulo per monitoraggio neurologico con elaborazione aEEG (amplitude-integrated EEG) per il monitoraggio continuo dell'attività cerebrale del neonato, con visualizzazione simultanea del segnale EEG e del tracciato aEEG		
9	potere integrare tecnologia di monitoraggio dell'ossigenazione cerebrale regionale mediante NIRS con visualizzazione dei trend nel tempo		
10	essere dotati di batteria interna ricaricabile con autonomia non inferiore a due ore		
11	includere un monitor multiparametrico rimovibile di peso < 1 kg utilizzabile sia come modulo parametri inserito nel monitor bedside sia come monitor autonomo durante il trasporto intraospedaliero del paziente per consentire la continuità del monitoraggio durante il trasporto, dotato di batteria ad elevata autonomia, con sincronizzazione automatica dei dati con il monitor bedside e con la centrale di monitoraggio		
	La centrale di monitoraggio deve:		
12	essere costituita da workstation dedicata dotata di almeno due monitor ad alta risoluzione con diagonale $\geq 24''$, idonei alla visualizzazione simultanea dei pazienti monitorati e delle relative forme d'onda e trend clinici		
13	potere supportare il monitoraggio di almeno n. 16 postazioni/pazienti		
14	consentire la visualizzazione multipaziente, la revisione dei trend e delle forme d'onda, la gestione degli allarmi e il controllo dei monitor collegati in rete		

15	supportare la gestione degli allarmi su più livelli di priorità, la configurazione delle schermate multiletto e la visualizzazione dei parametri provenienti da dispositivi esterni eventualmente interfacciati quali ventilatori polmonari, sistemi infusionali o altre apparecchiature elettromedicali		
16	garantire la continuità dei dati clinici anche in caso di temporanea interruzione della comunicazione di rete mediante funzione di recupero automatico delle informazioni memorizzate nei monitor e successiva sincronizzazione con la centrale di monitoraggio		
17	consentire l'integrazione con i sistemi informativi ospedalieri mediante protocolli standard di comunicazione quali HL7 o equivalenti		
18	potere interfacciarsi ed essere compatibile anche con i monitor multiparametrici attualmente già in dotazione alla UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (n. 4 Mindray ePM 12) in modo che possano essere integrati nel sistema di monitoraggio		

Tutti i dispositivi devono essere certificati e marcati CE ai sensi del regolamento UE 2017/745 (MDR) e conformi alle norme IEC applicabili ai dispositivi elettromedicali.

La fornitura deve comprendere consegna, installazione, configurazione del sistema, collaudo tecnico-funzionale e formazione del personale sanitario e tecnico.

NB qualora le specifiche tecniche siano limitative della concorrenza si invitano le ditte offerenti a dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni alternative ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.