

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di ambulanza Rianimativa per servizio STEN
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 190.000,00 € oltre iva

A) MEZZI E APPARECCHIATURE

Servizio di trasporto di emergenza neonatale (STEN) nell'ambito della rete materno infantile della Regione Campania, a mezzo di ambulanza di soccorso (advanced life support) costruita ed allestita in conformità al tipo A del D.M. 553 del 17/12/1987 e del D.M. 487 del 20/11/1997 ed al tipo C (Unità mobile di terapia intensiva) della Norma Europea UNI EN 1789. **La ditta aggiudicataria dovrà fornire le certificazioni a comprova.** Oltre all'osservanza di tutte le norme indicate nelle specifiche tecniche, la ditta affidataria avrà l'obbligo di osservare tutte le disposizioni di Legge e dei regolamenti in vigore che potessero essere emanati e/o modificati durante il corso di questa procedura. La base d'asta è **€ di 190.000,00** A valle dell'aggiudicazione, la ditta affidataria della fornitura dovrà, preliminarmente alla costruzione ed allestimento, interfacciarsi con il Direttore UOC Neonatologia al fine di produrre un layout grafico e schematico della posizione di tutti gli allestimenti interni mobili e fissi (es. prese gas, prese elettriche, sistemi fissaggio apparecchiature, posizione sedute etc etc), sempre nel rispetto delle normative vigenti che il fornitore dovrà garantire, al fine di individuare l'allestimento più ergonomico e conforme alle esigenze specifiche del servizio.

Tutto quanto offerto dovrà essere conforme a tutte le normative vigenti sul trasporto in ambulanza. A titolo esempio:

- Ogni dispositivo deve essere conforme alle appropriate regolamentazioni di EMC. Dimostrare il Possesso del requisito;
- Sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature nel comparto sanitario secondo UNI EN 1789 . Dimostrare il Possesso del requisito quali ad esempio "Tutte le persone e le cose, per esempio dispositivi medici, attrezzature e oggetti comunemente trasportati a bordo di un'autoambulanza, devono essere ritenuti, installati o stivati al fine di prevenire che si trasformino in proiettili se sottoposti ad accelerazioni/decelerazioni di 10 g orientate in avanti, all'indietro, verticalmente o trasversalmente. Occorrerà dimostrare il possesso del requisito" Prova dei sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature presenti nel comparto sanitario" secondo cui La verifica di conformità, per i dispositivi medici forniti, deve essere effettuata con la barella/e, il gruppo porta-barella e i dispositivi medici sistemati nella posizione mediana rispetto a tutte le posizioni possibili. Deve essere condotta una verifica adeguata o in base ai calcoli, o in base a prove statiche e dinamiche a seconda della natura del problema;
- Gli equipaggiamenti essenziali da utilizzare fuori dal veicolo devono essere facilmente accessibili mediante le porte normalmente utilizzate. Tutte le attrezzature devono essere riposte e stivate in modo sicuro, così da prevenire danni o lesioni mentre il veicolo è in movimento;
- I dispositivi deve essere trattenuto all'interno del veicolo per mezzo di un sistema di fissaggio. Il/i sistema/i di fissaggio, ritenuta o stivaggio, deve/devono trattenere il dispositivo in modo che questo possa sopportare accelerazioni o decelerazioni di 10 g orientate in senso longitudinale (in avanti e all'indietro), 10 g trasversale (destra, sinistra) e 10 g verticale. Le unità terminali e le prese di corrente non devono essere utilizzate come parte del sistema di fissaggio.

B) CARATTERISTICHE DEL VEICOLO

Nel presente documento sono descritte le caratteristiche tecniche minime cui deve necessariamente rispondere l'ambulanza oggetto della fornitura.

- Autoveicolo, di categoria M1 con massa complessiva non superiore a 3500kg.
- Luci diurne a LED conformi alla Direttiva Europea 2008/89/CE del 24/09/2008.
- Passo medio.
- Motorizzazione: Turbodiesel ad iniezione diretta "common-rail" o equivalente
- Cilindrata non inferiore a 2200 cc.
- Classe di emissione gas di scarico non inferiore alla Normativa EURO 6.
- Potenza non inferiore a 125 KW.
- Trazione a 2 ruote motrici.

- Cambio manuale con minimo 5 marce + retromarcia.
- Sistemi di ausilio alla frenata e controllo di trazione con ABS, EBD, ESP, LAC, ASR e HILLHOLDER.
- Servosterzo.
- Cabina di guida 3 posti, con sedile guida regolabile in altezza.
- Airbag lato guida e passeggero.
- Tetto rialzato.
- Sospensioni rinforzate.
- Porta posteriore a due battenti a piena altezza con apertura circa 270°.
- Il veicolo sarà esclusivamente di colore bianco con applicazione di una fascia di pellicola rifrangente vinilica di colore arancione con altezza minima di 20 cm. Tale fascia dovrà essere applicata lungo le fiancate e le parti posteriori.
- Sul cofano anteriore dovrà essere applicata la scritta "AMBULANZA", con le stesse caratteristiche indicate al punto precedente, in immagine speculare, di dimensioni adeguate per una chiara lettura. Inoltre dovrà essere applicato, su ogni fiancata con pellicola non rifrangente, il simbolo internazionale di soccorso, come da DM n°553 del 17/12/1987. Su ogni fiancata, nonché anteriormente e posteriormente deve essere presente il simbolo internazionale di soccorso riportato nell'allegato tecnico al D.M. n. 553/87. Sulle fiancate e sul portellone posteriore è da prevedersi l'identificazione della Azienda Ospedaliera ed il relativo logo.
- Vetrate veicolo: Cabina di guida: Vetri atermici.
Nel vano sanitario devono essere previste le seguenti vetrate atermiche:
 - A norma del D.M. 487 del 20/11/1997 punto 3.8, nel compartimento sanitario deve essere prevista almeno una finestra, apribile solo dall'interno, su ogni fiancata.
 - Almeno una delle finestre deve essere facilmente accessibile dall'interno e presentare in posizione di apertura un'area minima libera di 0,24 m2 con dimensione assiale non inferiore a 0,45 m. Si richiede pertanto che una delle 2 finestre apribili sia collocata sul portellone scorrevole lato destro del veicolo e l'altra sulla parete sx;
 - Due vetrate fisse sulle porte posteriori;
 - Tutti i vetri del comparto sanitario devono essere parzialmente oscurati per i tre quarti della loro altezza
- Alzacristalli anteriori elettrici.
- Chiusura centralizzata.
- Specchietti esterni regolabili e sbrinabili elettricamente.
- Fari fendinebbia e retronebbia.
- Doppio Impianto di condizionamento automatico, separati. Uno dedicato alla cabina guida e uno dedicato al vano sanitario. Devono essere dotati di comandi indipendenti e adeguati al volume da climatizzare.
- Avvisatore acustico di retromarcia.
- Sensori di parcheggio posteriori sia nella parte bassa sia nella parte alta del veicolo.
- Ruota di scorta (no ruotino).
- Dotazione completa di attrezzi di prima riparazione.
- Segnale mobile di pericolo secondo la normativa in vigore.
- Autoradio: con navigatore satellitare incorporato comprensivo di mappe stradali Italiane preinstallate, preferibilmente visibile nel display della radio stessa. In alternativa navigatore aggiuntivo di dimensioni adeguate almeno 6 pollici. Nell'autoradio dovrà essere incorporata l'interfaccia per la connessione Bluetooth, al telefono in dotazione alla stazione appaltante, con funzione viva voce, in modo da consentire una guida sicura mantenendo le mani sul volante. Attraverso la telecamera posteriore, all'innesto della retromarcia si dovrà inquadrare lo spazio posteriore al mezzo ricevendo le immagini sul display della radio o in altro schermo disponibile in cabina. La Telecamera posteriore, possibilmente riscaldata-antiappannamento o autopulente, all'innesto della retromarcia dovrà poter inquadrare lo spazio dietro al veicolo; possibilmente lo schermo per la veduta delle immagini dovrà coincidere con quello in dotazione all'autoradio posta in cabina di guida. In alternativa si potrà offrire uno schermo aggiuntivo di dimensioni adeguate, almeno 6 pollici
- Capacità di fornire energia elettrica all'incubatrice da trasporto sia a 12 Volt che a 220 Volt.
- Occorrerà che tutti i riduttori, innesti, adattatori per il collegamento dei dispositivi medici ed attrezzature alle sorgenti gas medicali ed alle bombole ossigeno aria – garantiscano immediata e totale funzionalità di tutto quanto fornito, secondo quanto previsto dalla UNI 1789 e normative vigenti.
- Lavabo con rubinetteria ad azionamento non manuale.

C) CABINA GUIDA

- Cabina guida con n.3 posti muniti di cinture di sicurezza a tre punti con arrotolatore automatico e poggiatesta.
- Riscaldamento/ventilazione con impianto di condizionamento.
- Alloggiamento per due bombole di ossigeno di 7Lt dell'impianto centralizzato
- Estintore di almeno 3 Kg e secondo normativa vigente, bloccato da idoneo supporto a sgancio rapido.
- Mobiletto centrale: prevedere fra i sedili un mobiletto portaoggetti con eventuale pulsantiera elettrica se necessaria e vano per stivaggio documentazione
- Lampada portatile: di adeguata potenza, dotato di batterie interne ricaricabili, con base di ricarica a riposo, funzionante a 12V e completo di cono giallo semitrasparente da applicare sul fascio di luce per simulare una torcia di segnalazione. Il dispositivo è da montarsi in cabina guida su mobiletto centrale o di fianco al sedile dell'autista o in altra posizione da definire
- Prese elettriche aggiuntive: n. 1 presa a 12 Volt dC polarizzate (tipo accendisigari) in posizione da definire. La presa 12 Volt dC deve essere alimentata quando è inserito il cavo di rete 220 Volt, anche quando il motore è spento e la chiave disinserita. Inoltre dovrà essere installata sul cruscotto una presa USB per consentire la ricarica di cellulari o altre apparecchiature elettroniche interconnesse.

D) INTERNO VANO SANITARIO

- **coibentazione ed insonorizzazione:** completa delle pareti, del tetto e delle porte del vano sanitario. Trattamento anticorrosivo di tutte parti della carrozzeria soggette a lavori di scatolamento, saldatura e rinforzo a seguito delle trasformazioni (come da normative);
- **ammortizzatori** capaci di aumentare il confort del neonato nel vano sanitario;
- **dimensioni tali** da permettere l'effettuazione delle manovre assistenziali necessarie;
- **pavimentazione del vano sanitario:** idonea all'utilizzo specifico del mezzo, con rivestimento del piano di calpestio realizzato in materiale impermeabile, antiscivolo, lavabile, auto estinguente; la pavimentazione dovrà inoltre priva di ogni fessura per facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione ed evitare il ristagno dei liquidi. (come da normativa) colore da definire.
- **fascia antiscivolo pavimento:** Montaggio in corrispondenza del profilo posteriore e laterale del pianale di calpestio, di una fascia antiscivolo e anti usura in alluminio rigato/risato o altro materiale resistente e antiscivolo, per evitare il logoramento del pavimento nei punti di salita/discesa (come da normativa);
- **rivestimento interno pareti soffitto:** il compartimento sanitario, pareti laterali e soffitto, deve essere rivestito in materiale termoplastico ABS omologato e certificato di colore bianco, anche gli arredi possono essere realizzati con pannelli o ABS o vetroresina o equivalente. In ogni caso il materiale deve essere rinforzato, coibentato, insonorizzato, idrorepellente, resistente alla fiamma, resistenza all'urto e alle scalfitture, leggero, resistente all'acqua,. Inoltre i bordi delle superfici devono essere progettati e/o sigillati in modo da impedire l'infiltrazione di liquidi, con spigoli arrotondati, facilmente lavabile ed avere caratteristiche tali da non essere intaccati se sottoposti a disinfezione.
- **sedili vano sanitario:** n° 1 sedile contro marcia integrato nel modulo centrale dell'arredo in paratia divisoria, completo di poggiatesta, cintura di sicurezza a 3 o 4 punti, seduta ribaltabile, omologato cat. M1. N° 2 sedili fronte marcia in similpelle, girevoli, chiudibili a parete, con poggiatesta integrato e cinture di sicurezza a 3 o 4 punti di ancoraggio senza braccioli. Tutte le sedute, dovranno essere realizzate in similpelle con materiale in classe di resistenza al fuoco 1, in materiale autoestinguente, certificato, perfettamente pulibile e disinfettabile (no tessuti, no braccioli) colore base nero oppure, altro colore a scelta della stazione appaltante, se disponibile a catalogo.
- **paratia divisoria:** il vano sanitario dovrà essere diviso dalla cabina di guida mediante parete divisoria inamovibile, corredata di n. 1 finestra centrale dotata di cristalli scorrevoli verticali o orizzontali, e come da normativa, avente un'area minima di 0,12 mq. La finestra deve consentire il contatto visivo con il conducente. Deve inoltre essere dotata di bloccaggio di sicurezza contro l'apertura accidentale.
- **armadiature interne, sistemi di fissaggio, vani bombole, armadio farmacia** secondo quanto verrà definito con la stazione appaltante.
- **unità lavamani** dotata di serbatoio, rubinetto e lavabo, con possibilità di disporre di acqua calda.
- **fonte luminosa** orientabile;

E) IMPIANTO OSSIGENO – IMPIANTO VUOTO/ASPIRAZIONE SECRETI – ARIA MEDICALE

Impianto di erogazione dei gas medicinali (aria-ossigeno) con predisposizione per doppio sistema di erogazione (2 bombole aria - 2 bombole di ossigeno con impianti in parallelo) e doppi attacchi universali. Le bombole sono da fornire. La rampa di distribuzione aria/ossigeno, il rubinetto di apertura/chiusura circuito di bassa pressione di tipo 0/1 (ossigeno) e il flussometro

con vaso umidificatore saranno alloggiati sopra la struttura tubulare in acciaio di supporto del materiale elettromedicale). Impianto centralizzato di erogazione aria medica completo di compressore omologato per utilizzo medico, presa ad innesto rapido. Impianto centralizzato dotato di piastrina da incasso in parete con vuotometro di controllo e regolatore del vuoto/depressione. L'impianto è dotato di gruppo aspirante alimentato a 12 V.; semplice da pulire e disinfettare; silenzioso; con vaso raccolta liquidi da 1000 ml. Regolazione micrometrica dell'aspirazione da 0 a -800 mbar, controllabile a mezzo manometro. Il motore elettrico 12 V che crea il vuoto ha una portata di almeno 30 lt/min. Le tubazioni relative all'impianto centralizzato sono realizzate secondo le normative precedentemente indicate. Completo di filtro antibatterico, manometro, regolatore di pressione. Il motore dell'impianto deve essere collocato in modo tale da rendere agevole l'ispezione e la manutenzione.

Gli attacchi gas dovranno essere di tipo AFNOR ed occorrerà fornire tutti i raccordi per il collegamento del ventilatore polmonare fornito.

Impianti realizzati in piena conformità alla UNI EN 1789 e per le esigenze cliniche del trasporto STEN, ivi compresi tutti i riduttori/adattatori, flussimetri e regolatori di vuoto per immediato funzionamento.

F) IMPIANTO ELETTRICO

- a) L'impianto elettrico dell'ambulanza deve comprendere circuiti indipendenti da quello dell'automezzo;
- b) Batteria principale potenziata minimo 110 A/h con sistema separato per le utenze sanitarie;
- c) Batteria ausiliaria minimo 150 A/h di tipo senza manutenzione con sistema che possa permettere la separazione delle utenze specifiche sanitarie e ausiliarie, completamente sigillata, dotata di partitore di carica e stacca batteria con chiavetta possibilmente sfilabile e debitamente contrassegnata e colorata al fine di garantire una rapida individuazione per isolare l'impianto ausiliario, ricaricata dall'alternatore durante la marcia del veicolo e anche dalla rete esterna 220 V. a veicolo fermo.
- d) Inverter ad onda sinusoidale pura, alimentato a 12 V e capace di fornire 220 V a 50 Hz per l'alimentazione delle prese 220 V con potenza di esercizio in continua di almeno 1000W e comunque dimensionato a tutte le apparecchiature fornite in funzionamento contemporaneo;
- e) Impianto di alimentazione elettrica da rete esterna a 220 V con presa all'esterno di tipo ermetico della carrozzeria secondo la normativa vigente, con inibitore di accensione motore, protezioni magnetotermiche differenziali di sicurezza, ricarica e mantenimento di carica delle batterie primaria e ausiliaria quando il veicolo è collegato alla rete 220 V.
- f) Pannello elettrico per supporto attrezzatura di servizi elettromedicali.
- g) Prese vano sanitario:
 - sei (6) prese di alimentazione tensione 12 V e 6 A cadauna in prossimità del fissaggio delle attrezzature elettro-medicali.
 - una presa 12V 16A di normalizzato CEI per alimentazione all'incubatrice neonatale.
 - sei (6) prese 220V installate in prossimità delle apparecchiature di rianimazione.
 - le prese devono avere un'adeguata protezione magnetotermica differenziale.
 - l'impianto dovrà garantire la compatibilità elettromagnetica con le apparecchiature elettromedicali che si andranno ad installare
 - il circuito elettrico dovrà essere protetto da un "dispositivo di dispersione a terra", oppure da un trasformatore separato. Deve essere fornita relazione tecnico-descrittiva dell'impianto rappresentante le scelte effettuate dal fornitore
- h) Impianto di aerazione che consenta almeno 20 ricambi d'aria ad ogni ora a veicolo fermo con aeratore.
- i) il sistema di alimentazione delle apparecchiature mediche deve essere applicata la serie di norme EN 60601-1 ed EN 60601-2.
- j) Impianto elettrico a norma secondo quanto previsto dalla normativa EN 1789:2010 e dimensionato, soprattutto in riferimento alle capacità delle batterie, per il funzionamento delle apparecchiature richieste in contemporaneo.

G) IMPIANTO DI CONDIZIONAMENTO

a) - Deve essere previsto un impianto di climatizzazione del vano sanitario idoneo a ottenere un microclima ideale alla comodità dei pazienti e degli operatori. La diffusione, attraverso bocchette, deve garantire all'aria di diffondersi nell'ambiente in modo omogeneo senza creare vortici o eventuali flussi fastidiosi. Il sistema di aria calda e fredda deve essere gestita elettronicamente da una centralina con display installata nel vano sanitario e deve essere totalmente indipendente dall'impianto della cabina guida. La regolazione deve essere tale da consentire il mantenimento costante della temperatura attraverso dei sensori che possano mantenerla sui livelli impostati. La temperatura e la velocità di ventilazione devono essere impostate anche manualmente.

b) - Impianto "aeratore/espulsore" a più velocità e di adeguata potenza per il ricambio dell'aria secondo la normativa vigente. L'interruttore sarà applicato nel vano sanitario in prossimità della centralina di comando o nella centralina stessa.

c) Nr. 1 sistemi di sanificazione con generatore di Ozono ad incasso.

H) APPARECCHIATURE.

Indicazioni generali

Le attrezzature devono essere progettate per uso mobile o applicazione sul campo e devono essere conformi al Nuovo Regolamento 745/2017 e s.m.i. e/o EN 60601. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Bisognerà riportare nelle schede tecniche la classificazione CND - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute.

Le attrezzature mediche definite "portatili" (ad eccezione delle attrezzature per il trasporto dei pazienti) devono essere conformi alla norma CEE 93/42 e s.m.i. e/o EN 60601-1:1990 e:

- devono essere trasportabili da una sola persona;
- devono disporre di alimentazione incorporata (prevista);
- devono essere utilizzabili all'esterno del veicolo.

TUTTE LE APPARECCHIATURE OFFERTE DOVRANNO Soddisfare lo standard EN1789, supportando l'uso in ambulanza

Sicurezza elettrica

Tutte le attrezzature devono essere scelte ed installate in modo da non produrre effetti negativi sui dispositivi di alimentazione elettrica.

Compatibilità elettromagnetica

Sia all'autoambulanza che all'attrezzatura regolarmente funzionante si applicano i requisiti prescritti da EN 60601-1-2 e nel rispetto della direttiva 72/245/CEE riguardante le interferenze radio e della direttiva 89/336/CEE riguardante la compatibilità elettromagnetica

Sistemi di supporto e fissaggio delle attrezzature nel comparto sanitario

Tutte le persone e gli oggetti, quali ad esempio le attrezzature mediche, l'equipaggiamento e i dispositivi comunemente trasportati da un'autoambulanza, devono essere "trattenuti", senza alcuna eccezione, per evitare che vengano proiettati in avanti, all'indietro, in senso trasversale o verticale. La distanza di sicurezza dalle persone e dagli oggetti sottoposti all'azione di tali forze non deve compromettere la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza. Sotto l'azione di tali forze:

- a) nessun oggetto deve costituire un pericolo per la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza né deve essere dotato di spigoli vivi;
- b) tutte le persone a bordo dell'autoambulanza devono poter essere liberate senza l'ausilio di dispositivi che non sono trasportati dal veicolo.

Tutte le apparecchiature necessarie per una determinata procedura devono essere collocate in una posizione specifica. Le attrezzature trasportabili per uso esterno al veicolo devono essere facilmente accessibili attraverso le porte comunemente utilizzate. Tutte le attrezzature devono essere riposte e saldamente assicurate (mediante appositi sistemi fissaggio 10G (secondo la normativa UNI EN 1789), per evitare danni o incidenti quando il veicolo è in movimento. (NOTA: Sia i monitor defibrillatori che l'aspiratore fisso ed i

Ventilatori polmonari dovranno essere alloggiati vicino alla testa del paziente). Occorrerà fornire comprova di tutte le certificazioni di sicurezza secondo quanto già descritto nelle premesse generali.

Il comparto sanitario deve essere progettato e costruito per accogliere le attrezzature mediche elencate di seguito:

• **N.2 Barella auto caricante ELETTRICA:**

La barella auto caricante, a norma UNI EN 1865 e 1789, motorizzata ad altezza variabile e movimentazioni piano e schienale regolabili

- compatibile con incubatrice da trasporto fornita e con incubatrice da trasporto in dotazione modello ISOLETTE TI500 - DRAEGER MEDICAL AG & CO. KGAA
- Il dispositivo di bloccaggio della barella sarà certificato EN 1865 / EN1789.
- Il dispositivo di bloccaggio del carrello dell'incubatrice portatile sarà certificato secondo la normativa vigente e progettato per garantire la massima stabilità dell'incubatrice a bordo dell'ambulanza stessa.
- 4 ruote girevoli con blocco direzionale;
- Sponde laterali pieghevoli e regolabili;
- Sistema di batterie a lunga durata con display indicatore di autonomia;
- Possibilità di ricarica in ambulanza delle batterie;
- Sistema di cinture dedicato
- Sistema di backup manuale di emergenza per usare la barella anche senza batteria.
- Supporti per il fissaggio delle bombole portatili.

• **Sistemi di supporto flebo**

- L'equipaggiamento del veicolo deve comprendere un sistema di supporto flebo (minimo due) progettati in modo da sfruttare la massima altezza disponibile al di sopra dell'assieme di sostegno della barella. I porta flebo devono avere portata minima di 5 Kg ed essere predisposti per accogliere minimo due contenitori di liquidi indipendenti l'uno dall'altro

• **Incubatrice da trasporto comprensiva di monitor multiparametrico:**

- Deve essere montata sul carrello (barella autocaricante) compatibile con il sistema di carico dell'ambulanza. con attacco 10G.
- Possibilità di smontaggio dalla barella autocaricante e montaggio su altro tipo di carrello.
- Doppia campana alta per consentire un accesso agevole e per limitare le perdite di calore e la rumorosità, trasparente su tutti i lati per una migliore visione del paziente.
- Due oblò di accesso frontali e pannello frontale ribaltabile.
- Sportello testa abbattibile, dotato di oblò.
- Possibilità di rapida estrazione parziale del lettino paziente per eventuali manovre di rianimazione/emergenza.
- Tutti gli oblò per accesso al paziente con guarnizioni, apribili anche a gomito, con scatto silenzioso
- Aperture e/o accessi per il passaggio di tubi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo, ecc, in numero non inferiore a due.
- Materassino antidecubito o a pressione diffusa, estraibile facilmente.
- Sistema di fissaggio/contenimento del neonato
- Bombole (2) collocate sotto il telaio dell'incubatrice per un agevole trasporto con inserimento automatico delle diverse alimentazioni O₂ (centralizzato / bombola) e compreso di manometri, riduttori di pressione e flussimetri
- Possedere i circuiti dei gas medicali adatti alla connessione con l'impianto dei gas del veicolo.
- Possedere bombole di ossigeno ed aria medica (eventualmente compressore)
- Mensola portastrumenti con sistema di fissaggio apparecchiature. Mensola e sistemi di fissaggio compatibili con erogatore di Ossido Nitrico in dotazione all'AORN.
- Struttura in materiale leggero e resistente alla attività clinica
- Possibilità di smontaggio completo di tutta la struttura per permettere facilità di pulizia con lettino asportabile per sanificazione
- Filtro aria per intrappolamento delle impurità facilmente ispezionabile e sostituibile
- Monitoraggio e servocontrollo temperatura aria pilotato su temperatura ambiente con regolazione elettronica della temperatura all'interno della culla da circa 20° a 39°C, con allarmi preimpostati
- Monitoraggio temperatura cutanea

- Monitoraggio FiO2 interna
- Livello di Rumorosità ≤ 55 dB
- Display per il monitoraggio dei seguenti parametri: temperatura aria incubatrice, temperatura impostata incubatrice, temperatura paziente, FiO2 interna, stato batteria, erogazione potenza, alimentazione elettrica in uso, con allarmi impostabili per temperatura aria, temperatura paziente, FiO2 interna.
- Allarmi preimpostati per tutte le seguenti: circolazione dell'aria, sovratemperatura, anomalie sensore temperatura, mancanza alimentazione elettrica, anomalie sistema elettronico, malfunzionamento della ventola, batteria scarica o malfunzionante, anomalie sensore O2
- Batteria di back up con almeno 90 minuti di autonomia
- Funzionamento automatico del sistema di alimentazione di backup in base alla tensione in uso
- Lampada di illuminazione su tutto il piano di lavoro
- Asta portafelebo
- Sistema di umidificazione fino a 80% con serbatoio dell'acqua facilmente smontabile e sanificabile
- Deve possedere accumulatore a doppia alimentazione (12 V e 220 V) adeguato a supportare tutte le funzioni in modo adeguato.
- Monitor multiparametrico per trasporto in ambulanza dedicato all'incubatrice
 - Monitor di ultima generazione di grado medicale LCD/TFT touchscreen ed all in one ad elevata risoluzione e dimensione circa 7 pollici;
 - Sistema modulare per la gestione di moduli sia mono-parametrici che multiparametrici;
 - Visualizzazione real time di ECG a 3 e 5 derivazioni;
 - Ampia possibilità di opzioni di visualizzazione;
 - batteria ricaricabile al litio con durata minima di 12 ore;
 - Parametri monitorati: ECG a 3/5 derivazioni ed analisi del segnale elettrocardiografico, SPO2 Pressione sanguigna non invasiva (NIBP) tollerante al movimento, Respiro, Heart rate, Temperatura, Pressione sanguigna invasiva (IBP) ;
 - Allarmi acustici e visivi regolabili su tutti i parametri rilevati, differenziabili per gravità e configurabili secondo necessità. Possibilità di memorizzare diverse configurazioni di allarme e di segnalazione;
 - Accessori e componenti complessivi a corredo del monitor compreso nella fornitura:
 - modulo ECG a 3/5 derivazioni per la rilevazione dell'elettrocardiogramma, completo di n. 2 cavi ECG a 3/5 derivazioni e tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.80 misurazioni su paziente neonatale e pediatrico (40 misurazione per tipologia di paziente);
 - modulo SpO2 per la rilevazione della saturazione dell'ossigeno, completo n. 2 cavi prolunga e n.3 sensori riutilizzabili nella taglia neonato, n.3 sensori riutilizzabili nella taglia pediatrico;
 - modulo NiBP per la rilevazione non invasiva della pressione, completo di n.2 Cavi/prolunga e n.3 bracciali riutilizzabili nella taglia neonato, n.3 bracciali riutilizzabili nella taglia pediatrico;
 - modulo Temperatura completi di tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.80 misurazioni su paziente neonatale e pediatrico (40 misurazione per tipologia di paziente);
 - Stampante termica integrata con almeno 10 rotoli di carta dedicata
 - modulo IBP completo di 2 cavi per monitoraggio pressione IBP completi di 50 sensori monouso. In alternativa è possibile fornire cavi ed adattatori necessari al collegamento con kit monouso aziendali della BBRAUN

• **N.1 Ventilatore polmonare portatile neonatale:**

- Ventilatore polmonare ad alte prestazioni a turbina (picco di flusso non inferiore a 220 l/min) con indipendenza dall'aria compressa e possibilità di utilizzo con sistema di erogazione O2 (sia centralizzato che portatile a bombole), pertanto occorrerà fornire tutti i raccordi per collegamento
- Certificato per uso in ambulanza e su aeromobili
- Tempo effettivo minimo per lo stato di "pronto" alla ventilazione
- Compatibilità di utilizzo con circuito a doppio tubo neonatale e pediatrico, non dedicato
- Deve consentire l'utilizzo di miscela di gas umidificati e riscaldati
- Dimensioni compatte, robustezza e peso ridotto (inferiore comunque a 6 kg)
- Schermo preferibilmente touch-screen a colori
- Funzionamento rete elettrica ed a batteria ad elevata durata (almeno 3 ore di autonomia)
- Modalità operative minime richieste di ventilazione: Modalità SIPPV; SIMV; PSV; CPAP

- Modalità Volume Garantito con SIPPV, SIMV, PSV
- Modalità per la ventilazione non invasiva (specificare)
- Possibilità di funzionamento a controllo di Pressione o a controllo di Volume su tutte le modalità di ventilazione
- Interfaccia utente personalizzabile con parametri di monitoraggio, grafici e numerici, facilmente consultabili ed allarmi ottici ed acustici;
- Sensore di flusso neonatale prossimale al paziente ad alta sensibilità
- Volume corrente minimo impostabile < 5 ml
- Ossigeno regolabile dal 21% al 100%;
- Accessori:
 - kit/adattatori per connessione con bombole di O2
 - sistema di ancoraggio semplice rapido e sicuro per incubatrice da trasporto
 - n.2 collegamenti O2 ad alta e bassa pressione
 - riduttori innesti e tutto quanto occorre per collegamento a prese gas medicali sia AFNOR sia UNI per ogni sorgente aria ossigeno e vuoto;
 - Completo di quanto altro necessario al corretto e completo funzionamento immediato
 - n.50 sensori di flusso neonatali monouso compatibili con circuiti non dedicati, e se previsto sensori di pressione
 - n. 6 valvole espiratorie pluriuso
 - n. 50 valvole espiratorie monouso
 - n.20 circuiti di respirazione neonatali
- **Defibrillatore-Monitor**
 - DEFIBRILLAZIONE per pazienti neonati e lattanti e pediatrici e adulti (Specificare per quali modalità e con quali piastre monouso e/o pluriuso in fornitura)
 - Apparecchiatura di ultima generazione portatile di dimensioni compatte per il posizionamento sul supporto del carrello di emergenza) e resistente agli urti e alle infiltrazioni di solidi e liquidi (IP) e caratterizzata da ampio range di funzionamento in diverse condizioni ambientali e di temperatura esterna e trasportabile
 - Defibrillazione possibile mediante Piastre esterne con indicatore di contatto e elettrodi multifunzione monouso
 - Provvisto di modulo per la stimolazione cardiaca transtoracica
 - Modalità di defibrillazione manuale e semiautomatica
 - Forma d'onda: bifasica
 - Dotato di display a colori di elevate dimensioni per la visualizzazione delle forme d'onda, dei valori numerici e dei messaggi
 - Adattamento della forma d'onda all' impedenza toracica del paziente
 - Cardioversione sincronizzata
 - Livello di energia regolabile e Modalità DAE completa di protocollo DAE guidato secondo le attuali linee guida ERC/AHA
 - Dotato di livelli di energia selezionabili (specificare) per i pazienti indicati
 - Autotest per il controllo periodico
 - Dovrà essere garantito il monitoraggio elettrocardiografico ad almeno 12 derivazioni completo di allarmi ed algoritmo di analisi delle aritmie.
 - Algoritmo di analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo defibrillabile
 - Regolazione dell'ampiezza ECG
 - Monitoraggio della saturazione ossigeno (SpO2) completo di allarmi
 - Monitoraggio della pressione non invasiva (NIBP) completo di allarmi
 - Acquisizione del tracciato elettrocardiografico diagnostico a 12 derivazioni
 - Fornitura di tutti i cavi ed accessori necessari per il funzionamento , es. cavi ecg,
 - stampante termica integrata
 - Porta USB per esportazione dati e capacità di memoria elevata con interna scaricabile su PC
 - coppie di piastre monouso certificate per l'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali (cinque coppie per tipologia di paziente indicato)
 - n.10 rotoli di carta termica
 - 2 connettori con bracciali NIBP sui pazienti richiesti pluriuso
 - 2 connettori con sensori SpO2 sui pazienti richiesti pluriuso
 - 2 cavi per ECG a 12 derivazioni con 20 kit a 10 elettrodi (suddivisi in misura sui pazienti richiesti)
- **N.2 Aspiratore alto flusso/alto vuoto di tipo chirurgico:**

- portatile, elettrico e munito di batteria 12V DC Ni-MH di lunga durata (circa 60 min), dotato di regolatore di aspirazione e di vuotometro, vaso in policarbonato di circa 1000 ml con sacca di raccolta richiudibile, livelli di depressione circa 80 -550 mm Hg. Completo di numero 30 unità di tutto il materiale monouso (tubi di calibro e dimensioni idonee a pazienti pediatrici, filtri, sacche) per 30 procedure. Sistema Fissaggio secondo normativa EN1789
- **Frigo farmaci** ancorato a parete di piccole dimensioni;
- **N. 2 Pompa volumetrica** infusione tipo BD BODYGUARD DUO con protocollo farmaci batteria elevata durata circa 5 ore;
- **Nr. 2 Pompa siringa** infusione tipo ALARIS TIVA con protocollo farmacia con velocità minima di infusione deve essere di 0,1 ml/ora e batteria elevata durata circa 5 ore;
- **Apparecchiatura per il raffreddamento attivo durante il trasporto del neonato** con Encefalopatia Ipossico Ischemica, al fine di evitare complicanze, di dimensioni contenute per la collocazione nel vano sanitario comprensivo di tutto quanto occorre (es. sensori temperatura, materassini, kit connessione) per 50 procedure.

Tutti i componenti del modulo di trasporto (termoculla, aspiratore, ventilatore, monitor, bombole dei gas medicali, pompe di infusione, telaio di appoggio etc) dovranno essere opportunamente "contenute" in modo da resistere ad accelerazioni/decelerazioni di 10G come previsto dalla normativa europea. Si evidenzia che il fornitore, prima della fornitura dell'automezzo, dovrà installare a bordo dell'ambulanza le eventuali apparecchiature che il responsabile della Struttura di Rianimazione riterrà opportune (già in possesso dell'Azienda ospedaliera).

GRIGLIA DI VALUTAZIONE (Max punti 100)		MAX
Qualità dei materiali di allestimento		10
Sistema di sanificazione		5
Caratteristiche dispositivi medici elettromedicali e non elettromedicali		20
Migliorie delle caratteristiche meccaniche e dotazioni rispetto ai requisiti minimi: <ul style="list-style-type: none"> • potenza del motore, • ulteriori dotazioni del veicolo; 		10
Dotazioni aggiuntive vano guida: <ul style="list-style-type: none"> • funzionalità e facilità accesso comandi delle funzioni supplementari legati alla trasformazione del mezzo; • eventuale sdoppiamento dei comandi dei sistemi di emergenza su pulsante a volante • utilizzo ottimale degli spazi per allocazione di porta oggetti • ulteriori migliorie ai fini di sicurezza delle persone trasportate 		10
Migliorie dell'allestimento esterno rispetto ai minimi richiesti: <ul style="list-style-type: none"> • ulteriori dispositivi di illuminazione laterale o di segnalazione, • caratteristiche dispositivi luminosi e sonori e loro collocazione, • protezione dispositivi esterni con particolare riguardo alla sagoma del veicolo 		15
Allestimento vano sanitario, impianti e dotazioni medicali/sanitari: <ul style="list-style-type: none"> • facilità di accesso per ispezione e manutenzione dei pannelli elettrici e della sostituzione delle bombole di ossigeno; • ubicazione del materiale di immobilizzazione e mobilitazione al fine di garantire il maggior spazio a disposizione degli operatori ed una rapida e sicura estrazione del mezzo; • dichiarazioni certificate da enti riconosciuti che evidenziamo la sicurezza crash del vano sanitario • dislocazione dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali per facile utilizzo • caratteristiche impianto climatizzazione debitamente certificati ai requisiti dalla norma, inclusi quelli opzionali; • Distribuzione interna arredi ed apparecchiature elettromedicali e sistemi di fissaggio ai fini della sicurezza e del facile utilizzo per il trattamento dei pazienti 		10

In merito a tutti i DM oggetto di fornitura occorrerà dare:

Comunicazione **UDI-DI in sede di procedura di gara** come disposto dal Decreto 11 Maggio 2023

Comunicazione **UDI-PI in sede consegna** del dispositivo medico come disposto dal Decreto 11 Maggio 2023

**PER OGNUNO DEI DM FORNITI OCCORRERÀ PRODURRE (COMPILATO) IN OFFERTA
TECNICA IL QUESTIONARIO SEGUENTE**

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Comunicazione UDI-DI in sede di procedura di gara come disposto dal Decreto 11 Maggio 2023 Comunicazione UDI-PI in sede consegna del dispositivo medico come disposto dal Decreto 11 Maggio 2023		
Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; 		

<p>▪ Certificato ISO 13485.</p> <p>In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così come la presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo.</p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbricante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbricante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		
<p>Riportate la classificazione Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/ disinfezione</p>		
<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		

<p>Garanzia di legge (specificare), intesa come copertura completa <u>inclusa</u> manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto.</p> <p>Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).</p> <p><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u></p> <p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).</p> <p><u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u></p> <p><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></p>		
<p>Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)</p>		
<p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento</p>		