



**DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'AVVISO DELLA CONSULTAZIONE
PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E
INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE PER L'ATTREZZAGGIO DELLE
STRUTTURE DI OSTETRICIA, PEDIATRIA-NEONATOLOGIA E SALE PARTO
DELLE AZIENDE SANITARIE FRIULI OCCIDENTALE (ASFO) E FRIULI
CENTRALE (ASUFC)**

BOLLA

1. Oggetto della fornitura

L'oggetto della gara è la stipula di una convenzione per l'affidamento della fornitura di apparecchiature della tipologia e numerosità di seguito indicate:

- **LOTTO 1: letti/poltrone travaglio-parto**
- **LOTTO 2: tavolo cesarei**
- **LOTTO 3: vasche da parto**
- **LOTTO 4: Sistema di monitoraggio cardiocografico così composto:**
 - **Voce 1: centrale di monitoraggio con architettura client/server a n.3 postazioni di controllo (n.1 postazione per la Sala Parto/PS ostetrico, n.1 postazione per gli Ambulatori di ostetricia, n.1 postazione per la Degenza di Ostetricia);**
 - **Voce 2: n.4 monitor fetali + n.4 telemetrie wireless per la sala parto;**
 - **Voce 3: n.6 monitor fetali per gli Ambulatori di ostetricia + 2 monitor fetali per il PS ostetrico;**
 - **Voce 4: n.5 monitor fetali + n.5 telemetrie wireless per la Casa del parto/Degenza Ostetricia.**
- **LOTTO 5: Incubatrici neonatali:**
 - **Voce 1: incubatrici neonatali;**
 - **Voce 2: incubatrice neonatale da trasporto;**
- **LOTTO 6: isola neonatale dotata di unità radiante;**
- **LOTTO 7: lampade per fototerapia;**
- **LOTTO 8:**
 - **Voce 1: Bilirubinometro da banco;**
 - **Voce 2: Bilirubinometri transcutaneo;**
 - **Voce 3: Microcentrifuga da banco per prelievi capillari.**

secondo le caratteristiche stabilite nel presente documento.

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate al nuovo ospedale di Pordenone dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) e all'ospedale Santa Maria della Misericordia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC).

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

2. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo contrattuale previsto a base d'asta per il lotto di riferimento della fornitura in oggetto al netto di IVA è il seguente:

Lotto	Descrizione	Importo unitario a base d'asta €
1	Letto/poltrona travaglio parto	23.000
2	Tavolo cesarei	40.000
3	Vasca per parto in acqua	20.000
4	Sistema di monitoraggio cardiocografico completo di monitor fetali e telemetrie wireless	330.000
5	Incubatrice neonatale	16.000
	Incubatrice neonatale da trasporto Opzione: carrello auto-caricante ambulanza	25.000 (opzione 3.000)
6	Isola neonatale	18.000
7	Lampada per fototerapia	6.500
8	Bilirubinometro da banco	5.000
	Bilirubinometro transcutaneo	6.500
	Microcentrifuga da banco per prelievi con capillari	2.000

3. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

LOTTO 1: letti/poltrone travaglio-parto

Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):

1. **Apparecchiatura** comprensiva di:
 - n. 1 letto/poltrona per travaglio/parto;
 - n. 1 vaschetta di raccolta liquidi;
 - n. 2 reggi gambe;
 - n. 1 pediera regolabile;
 - n. 1 barra travaglio;
 - n. 1 coppia di maniglie per spinta;
 - n. 1 porta bombola per O₂;
 - n. 1 telecomando con tastiera manuale;
 - n. 1 asta porta flebo.

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

2. Caratteristiche meccaniche:

- 2.1. sistema da utilizzare in blocco parto in situazione di parti fisiologici sia per il travaglio che per la successiva fase di espulsione;
- 2.2. sistema carrellato con ruote piroettanti (di idonee dimensioni, comunque non inferiori a 10 cm) e dotate di freno azionabile mediante unico pedale;
- 2.3. superficie articolata in 3 sezioni con 2 snodi, con movimenti totalmente elettrici, preferibilmente a batteria;
- 2.4. presenza di paracolpi sul lato testa;
- 2.5. sponde laterali abbattibili;
- 2.6. portata in peso non inferiore a 200 kg;
- 2.7. larghezza della superficie d'appoggio non inferiore a 890 mm;
- 2.8. lunghezza totale non inferiore a 200 cm;

3. Movimenti richiesti:

- 3.1. altezza regolabile, con altezza minima non superiore a 600 mm;
- 3.2. regolazione dell'angolo dello schienale (descrivere);
- 3.3. regolazione della seduta (descrivere);
- 3.4. trendelenburg (descrivere);
- 3.5. pediera regolabile (descrivere movimentazione e posizionamento), rimovibile o a scomparsa;
- 3.6. possibilità di inserire/agganciare un supporto/tavolino porta strumenti in sostituzione della pediera;
- 3.7. massima possibilità per la partoriente di assumere diverse posizioni di espulsione (descrivere);
- 3.8. Dotato di luci LED ambientali posizionate sotto il letto o sulla struttura;

4. Caratteristiche accessori:

- 4.1. vaschetta di raccolta liquidi in acciaio inox;
- 4.2. reggi gambe in acciaio inox rivestiti, flessibili, con possibilità di orientamento veloce, a scomparsa;
- 4.3. poggia gambe/piedi di consistenza robusta;
- 4.4. cuscini realizzati in materiale sanificabile e a tenuta stagna;
- 4.5. barra travaglio;
- 4.6. coppia di maniglie per spinta;
- 4.7. porta bombola per O₂;
- 4.8. telecomando con tastiera manuale in posizione agevole per l'utilizzo diretto anche da parte della partorientente;
- 4.9. asta porta flebo;

LOTTO 2: tavolo cesarei

Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):

5. Apparecchiatura comprensiva di:

- n. 1 tavolo cesareo composto da colonna mobile e piano operatorio ginecologico;
- n. 2 poggia braccio;
- n. 1 fascia ferma paziente;
- archetto per narcosi ad arco;
- n. 1 coppia di gambali Hallen;
- n. 2 fasce paziente;
- sponde laterali di sicurezza.

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

6. Caratteristiche colonna:

- 6.1. Colonna mobile con base mobile in acciaio inox la cui mobilità sia garantita da ruote nella base della colonna, o altrimenti carrello in dotazione che consenta lo spostamento del tavolo;
- 6.2. Alimentatore carica-batterie interno nella colonna, che consenta di caricare le batterie del tavolo operatorio collegandolo direttamente a rete mediante un cavo di connessione;
- 6.3. Funzionamento elettromeccanico o elettroidraulico;

7. Movimenti richiesti:

- 7.1. Movimentazioni motorizzate comandabili sia tramite telecomando ad infrarossi in dotazione che tramite una tastiera di comando di emergenza integrata nella colonna;
- 7.2. Carica batterie e batterie ad elevata autonomia;
- 7.3. Alimentatore interno;
- 7.4. Possibilità di utilizzo anche in caso di alimentatori scarichi;

- 7.5. Altezza regolabile ad ampia escursione con range di circa 600-950 mm;
- 7.6. Inclinazione motorizzata longitudinale Trendelenburg/Antitrendelenburg circa $\pm 30^\circ$;
- 7.7. Inclinazione motorizzata laterale circa $\pm 20^\circ$;
- 7.8. Auto-livellamento;

8. Piano operatorio ginecologico:

- 8.1. Costruito interamente in acciaio inox;
- 8.2. Sezioni articolabili dotate di cuscini radiotrasparenti e antistatici per un comfort ottimale;
- 8.3. Sezioni preferibilmente ad aggancio rapido e con riconoscimento automatico;
- 8.4. Piano gambe diviso in due parti, divaricabili con apertura laparoscopica e asportabili;
- 8.5. Piano radiotrasparente;
- 8.6. Barre porta accessori preferibilmente lungo tutta la lunghezza del piano;
- 8.7. Inclinazione schienale circa da $+65^\circ$ a -35° ;
- 8.8. Inclinazione gambe circa $\pm 90^\circ$;
- 8.9. Carico di lavoro in sicurezza circa 210 kg, 150 kg per la sezione delle gambe;

LOTTO 3: vasche per parto in acqua

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

9. Caratteristiche tecniche:

- 9.1. Vasca di dimensioni adeguate per la stanza individuata (180 x 140 cm circa, misure da confermare in sede);
- 9.2. Superficie interna liscia con sedile integrato e puntapiedi, sia per limitare la formazione di colonie batteriche che per facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione;
- 9.3. Gradini antiscivolo o altra tipologia di supporto per facilitare l'accesso in vasca e l'uscita;
- 9.4. Porta laterale per facilitare l'accesso e l'uscita alla partoriente, oltre a favorire l'uscita della partoriente in situazione di emergenza;
- 9.5. Tempo di svuotamento il più breve possibile;
- 9.6. Provvista di doccia a mano;
- 9.7. Dotata di sistema di aspirazione e macerazione di corpi estranei;
- 9.8. Sistema di mantenimento della temperatura con indicatore digitale;
- 9.9. Miscelatore montato a bordo vasca;
- 9.10. Coppia di maniglie in acciaio montate all'interno della vasca;
- 9.11. Corredata di almeno 2 set di filtri antibatterici/anti-legionella per doccia a mano e per acqua in ingresso;

- 9.12. Corredata di set di filtri per acqua in uscita, asportabile o rimovibile, per esecuzione di tampone di controllo (descrivere tipologia: filtro pluriuso sterilizzabile o monouso);
- 9.13. Cuscino poggiatesta;
- 9.14. Sistema di troppo pieno automatico “acquastop”;
- 9.15. Tavolino/servitore girevole;
- 9.16. Sistema di fune sospesa (completa di gancio liana e moschettone) da montare a bordo vasca.

LOTTO 4: Monitoraggio cardiocotografico

VOCE 1: n. 1 Centrale di monitoraggio a tre postazioni di controllo (architettura client/server) così composta:

- a) n.1 postazione per la Sala Parto/PS ostetrico (postazione 1),
- b) n.1 postazione per gli Ambulatori di ostetricia (postazione 2),
- c) n.1 postazione per la Degenza (postazione 3),

ciascuna centrale prevalentemente visualizza e controlla i propri monitor fetali di cui almeno n.9 corredati di telemetrie wireless (n.4 Sala parto e n.2 PS ostetrico riferiti alla postazione 1, n.6 Ambulatori ostetricia riferiti alla postazione 2 e n.3 Degenza di Ostetricie e n.2 Casa del parto riferiti alla postazione 3), all’occorrenza da ogni postazione dovrà essere possibile controllare e visualizzare anche i monitor delle altre postazioni.

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell’Apparecchiatura (pena esclusione):

10. Caratteristiche tecniche:

- 10.1. centrale di monitoraggio con architettura client/server, con server preferibilmente virtualizzato;
- 10.2. n.3 postazioni da installare in sala parto/PS ostetrico, negli ambulatori di ostetricia e nel reparto degenza. Ogni postazione dovrà essere dotata di:
- 10.2.1. display di adeguate dimensioni ad alta definizione;
 - 10.2.2. stampante laser b/n formato A4;
 - 10.2.3. configurazione che consenta di visualizzare, immediatamente, ogni monitor fetale nelle postazioni della centrale di riferimento connettendo il monitor a qualsiasi presa di rete abilitata in sala parto, nel PS ostetrico, negli Ambulatori di ostetricia, nella Degenza di Ostetricia nella Casa del parto.
- 10.3. Visualizzazione e analisi dei trend di tutti i parametri rilevati;
- 10.4. Registrazione, stampa ed esportazione dei dati e documentazione degli allarmi;
- 10.5. Sistema di allarmi acustici e visibili configurabile su diversi livelli;

- 10.6. La soluzione proposta dovrà garantire la sincronizzazione e l'aggiornamento automatico di data e ora sulle tre postazioni della centrale e su tutti i monitor fetali collegati;
- 10.7. La soluzione proposta dovrà avere licenze sufficienti alla visualizzazione dei tracciati della propria area, registrare tutti i tracciati, gestire allarmi, implementare il software di analisi antepartum e consentire all'occorrenza di visualizzare anche i tracciati delle altre postazioni;
- 10.8. La soluzione proposta dovrà essere completa di tutti i dispositivi, HW e SW, eventualmente necessari per stabilire collegamenti di tutto il sistema. ASFO metterà a disposizione per ciascun dispositivo il collegamento alla rete tramite presa RJ45 cablata con cavi Cat. 6 A, nonché switch con gestione VLAN o switch Fanless dedicato su armadio di piano. Se la proposta necessita di cablaggio o hardware diverso o ulteriore (vedi isolatori di rete se non presenti), la fornitura, installazione e attestazione saranno a carico della ditta aggiudicataria.
- 10.9. Il sistema deve interfacciarsi con il sistema di gestione della cartella clinica elettronica, il sistema informativo ospedaliero ed essere compatibile con il protocollo HL7.

VOCE 2: n. 4 monitor fetali + n.4 telemetrie wireless per sala parto

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

11. Caratteristiche tecniche per ciascun Monitor fetale:

- 11.1. Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con trasduttore ad ultrasuoni per gravidanze singole e gemellari;
- 11.2. Trasduttori impermeabili con grado di protezione almeno IP67 e resistenti agli urti;
- 11.3. Monitoraggio parametri materni: Frequenza materna, SpO2 e NIBP;
- 11.4. Monitoraggio dell'attività uterina con trasduttore TOCO;
- 11.5. Separazione "su stampa" dei tracciati in caso di gravidanza gemellare;
- 11.6. Visualizzazione a monitor delle frequenze cardiache gemellari;
- 11.7. Stampante integrata per la stampa dei tracciati e dei parametri vitali monitorati;
- 11.8. Presenza di allarmi acustici e visivi sia per anomalie dei parametri fisiologici monitorati, sia per problemi di natura tecnica;
- 11.9. Display touch-screen a colori;
- 11.10. Rilevazione manuale ed automatica dei movimenti fetali;
- 11.11. Batteria per garantire il funzionamento del monitor in caso di mancanza di corrente;
- 11.12. Monitoraggio diretto della frequenza fetale cardiaca con sensore allo scalpo fetale e visualizzazione delle forme d'onda;
- 11.13. Interfaccia con modulo telemetrico per frequenza fetale e contrazione uterina;
- 11.14. A corredo per ogni monitor almeno:

- 11.14.1. N. 1 Trasduttore a ultrasuoni
- 11.14.2. N. 1 Trasduttore "TOCO"
- 11.14.3. Cavi, bracciale e sensori per il monitoraggio materno
- 11.14.4. Kit per il monitoraggio allo scalpo fetale
- 11.14.5. Stampante termica integrata con risma di carta
- 11.14.6. N. 2 kit di cinghie e fibbie di chiusura per sensori US e TOCO
- 11.14.7. Pulsante marca eventi
- 11.14.8. Carrello dedicato
- 11.14.9. Quant'altro necessario per l'utilizzo

11.15. Almeno n.1 monitor fetale dei n.4 previsti per le sale parto dovrà permettere il monitoraggio di gravidanze trigemellari pertanto dovrà essere corredato di quanto necessario per garantire tale funzionalità in termini di dotazione hardware, software e di accessori (trasduttori).

12. Caratteristiche tecniche per ciascuna Telemetria wireless per sala parto:

- 12.1. Stazione wireless compatibili con i monitor fetali offerta
- 12.2. Trasduttori impermeabili e idonei all'uso in acqua (parto in vasca)
- 12.3. Batterie agli ioni di litio, con elevata autonomia
- 12.4. A corredo per ogni telemetria almeno:
 - 12.4.1. N. 2 Trasduttore a ultrasuoni WiFi
 - 12.4.2. N. 1 Trasduttore "TOCO" WiFi
 - 12.4.3. N. 2 kit di cinghie e fibbie di chiusura per sensori US e TOCO
 - 12.4.4. Posizionato sullo stesso carrello del monitor fetale
 - 12.4.5. Quant'altro necessario per l'utilizzo

VOCE 3: n.6 monitor fetali per gli Ambulatori di ostetricia + 2 monitor fetali per il PS ostetrico

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

13. Caratteristiche tecniche per ciascun Monitor fetale:

- 13.1. Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con trasduttore ad ultrasuoni per gravidanze singole e gemellari
- 13.2. Trasduttori impermeabili con grado di protezione almeno IP67 e resistenti agli urti
- 13.3. Monitoraggio parametri materni: Frequenza materna, SpO2 e NIBP
- 13.4. Monitoraggio dell'attività uterina con trasduttore TOCO

- 13.5. Separazione “su stampa” dei tracciati in caso di gravidanza gemellare
- 13.6. Visualizzazione a monitor delle frequenze cardiache gemellari
- 13.7. Stampante integrata per la stampa dei tracciati e dei parametri vitali monitorati
- 13.8. Presenza di allarmi acustici e visivi sia per anomalie dei parametri fisiologici monitorati, sia per problemi di natura tecnica
- 13.9. Display touch-screen a colori;
- 13.10. Rilevazione manuale ed automatica dei movimenti fetali
- 13.11. Batteria per garantire il funzionamento del monitor in caso di mancanza di corrente
- 13.12. Software di analisi antepartum
- 13.13. Interfaccia con modulo telemetrico per frequenza fetale e contrazione uterina;
- 13.14. A corredo per ogni monitor almeno:
 - 13.14.1. N. 2 Trasduttore a ultrasuoni
 - 13.14.2. N. 2 Trasduttore “TOCO”
 - 13.14.3. Cavi, bracciale e sensori per il monitoraggio materno
 - 13.14.4. Stampante termica integrata con risma di carta
 - 13.14.5. N. 2 kit di cinghie e fibbie di chiusura per sensori US e TOCO
 - 13.14.6. Pulsante marca eventi
 - 13.14.7. Carrello dedicato
 - 13.14.8. Quant’altro necessario per l’utilizzo

VOCE 4: n. 5 monitor fetali + n.5 telemetrie wireless per la Degenza di Ostetricia e la Casa del parto

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell’Apparecchiatura (pena esclusione):

14. Caratteristiche tecniche per ciascun Monitor fetale:

- 14.1. Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con trasduttore ad ultrasuoni per gravidanze singole e gemellari
- 14.2. Trasduttori impermeabili con grado di protezione almeno IP67 e resistenti agli urti
- 14.3. Monitoraggio parametri materni: Frequenza materna, SpO2 e NIBP
- 14.4. Monitoraggio dell’attività uterina con trasduttore TOCO
- 14.5. Separazione “su stampa” dei tracciati in caso di gravidanza gemellare
- 14.6. Visualizzazione a monitor delle frequenze cardiache gemellari
- 14.7. Stampante integrata per la stampa dei tracciati e dei parametri vitali monitorati
- 14.8. Presenza di allarmi acustici e visivi sia per anomalie dei parametri fisiologici monitorati, sia per problemi di natura tecnica

- 14.9. Display touch-screen a colori;
- 14.10. Rilevazione manuale ed automatica dei movimenti fetali
- 14.11. Batteria per garantire il funzionamento del monitor in caso di mancanza di corrente
- 14.12. Interfaccia con modulo telemetrico per frequenza fetale e contrazione uterina;
- 14.13. A corredo per ogni monitor almeno:
- 14.13.1. N. 1 Trasduttore a ultrasuoni
 - 14.13.2. N. 1 Trasduttore "TOCO"
 - 14.13.3. Cavi, bracciale e sensori per il monitoraggio materno
 - 14.13.4. Stampante termica integrata con risma di carta
 - 14.13.5. N. 2 kit di cinghie e fibbie di chiusura per sensori US e TOCO
 - 14.13.6. Pulsante marca eventi
 - 14.13.7. Carrello dedicato
 - 14.13.8. Quant'altro necessario per l'utilizzo
- 14.14. N. 3 monitor fetali (per la Degenza di Ostetricia) dei n. 5 previsti dovranno essere corredati del Software di analisi antepartum
- 15. Caratteristiche tecniche per ciascuna Telemetria wireless per Degenza di Ostetricia/Casa del parto:**
- 15.1. Stazione wireless compatibili con i monitor fetali offerta
- 15.2. Trasduttori impermeabili e idonei all'uso in acqua (parto in vasca)
- 15.3. Batterie agli ioni di litio, con elevata autonomia
- 15.4. A corredo per ogni telemetria almeno:
- 15.4.1. N. 2 Trasduttore a ultrasuoni WiFi
 - 15.4.2. N. 1 Trasduttore "TOCO" WiFi
 - 15.4.3. N. 2 kit di cinghie e fibbie di chiusura per sensori US e TOCO
 - 15.4.4. Posizionato sullo stesso carrello del monitor fetale
 - 15.4.5. Quant'altro necessario per l'utilizzo

LOTTO 5: Incubatrici neonatali

VOCE 1: Incubatrici neonatali

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

16. Caratteristiche tecniche:

16.1. Calotta:

- 16.1.1. dotata di oblò apribili, almeno sui fianchi laterali e sui piedi, per garantire un agevole e silenzioso accesso per operatori e parenti
- 16.1.2. dotata di aperture/accessi adatti al passaggio di tubi e cavi per il monitoraggio ed il supporto vitale del neonato
- 16.1.3. in grado di garantire coibentazione termica e isolamento acustico idonei alla destinazione d'uso

16.2. Microclima interno:

- 16.2.1. Deve garantire ridottissime velocità dell'aria sul neonato
- 16.2.2. Soluzione tecnologica per perturbare il meno possibile il microclima interno durante l'apertura degli oblò
- 16.2.3. Soluzioni per ridurre al minimo il rumore sul neonato causate da movimenti (es: cassette), aperture/chiusure (es: oblò) o parti dell'incubatrice (es: sistema di riscaldamento, umidificazione) in funzione

16.3. Controllo della temperatura sia manuale che servo controllata

16.4. Deve essere possibile monitorare eventuali stress termici del neonato tramite sistema di termomonitoraggio con doppia sonda cutanea per la rilevazione continua di temperatura centrale e periferica del neonato

16.5. Lettino con possibilità di inclinazione trendelemburg/antitrendelemburg, estraibile e dotato di materasso antidecubito

16.6. Sponde del lettino ribaltabili e facilmente removibili

16.7. Regolazione della % di O₂

16.8. Monitor per l'agevole controllo di tutti i parametri dell'incubatrice con memorizzazione dei trend

16.9. Carrello regolabile in altezza dotato almeno di cassette, aste porta flebo, mensola e reggi tubi

16.10. Incubatrice facilmente sanificabile in tutte le sue parti

16.11. Sistema di umidificazione per regolare la % di umidità interna all'incubatrice

16.12. Bilancia elettronica integrata con accuratezza non inferiore ± 5 g

16.13. Allarmi acustici e visivi per i parametri monitorati e le funzioni accessorie e di sistema

16.14. Cassetta porta-lastre esterna per evitare stress al neonato

16.15. Interfaccia di collegamento alla rete dati aziendale

16.16. Apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo e di:

- 16.16.1. Materassino
- 16.16.2. Cassetti
- 16.16.3. Asta porta flebo

VOCE 2: Incubatrice neonatale da trasporto

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

17. Caratteristiche tecniche:

17.1. Incubatrice neonatale idonea per il trasporto intraospedaliero ed extraospedaliero

17.2. Calotta:

17.2.1. dotata di oblò apribili, almeno sui fianchi laterali e sui piedi, per garantire un agevole e silenzioso accesso per operatori e parenti

17.2.2. dotata di aperture/accessi adatti al passaggio di tubi e cavi per il monitoraggio ed il supporto vitale del neonato

17.2.3. in grado di garantire coibentazione termica e isolamento acustico idonei alla destinazione d'uso

17.3. Microclima interno:

17.3.1. Deve garantire ridottissime velocità dell'aria sul neonato

17.3.2. Soluzione tecnologica per perturbare il meno possibile il microclima interno durante l'apertura degli oblò

17.3.3. Rumorosità dell'incubatrice in funzione il più bassa possibile

17.4. Leggera e compatta, dotata di batteria con durata prolungata

17.5. Controllo della temperatura sia manuale che servo controllata

17.6. Monitoraggio temperatura ambientale e cutanea

17.7. Lettino estraibile e dotato di materassino di adeguate dimensioni

17.8. Regolazione della % di O₂

17.9. Monitor per l'agevole controllo di tutti i parametri dell'incubatrice con memorizzazione dei trend

17.10. Configurazione su carrello, caratterizzato da struttura solida, stabile e compatta, dotato di maniglie incorporate (o altri dispositivi) per la comoda e rapida movimentazione, posizionamento e trasporto

17.11. Sistema in grado di alloggiare almeno 2 bombole di gas, montabile su carrello rigido o su barella ripiegabile da ambulanza

17.12. Incubatrice facilmente sanificabile in tutte le sue parti

17.13. Sistema di umidificazione per regolare la % di umidità interna all'incubatrice

17.14. Allarmi acustici e visivi per i parametri monitorati e le funzioni accessorie e di sistema

17.15. Apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo e di:

17.15.1. Materassino

17.15.2. Carrello per il trasporto

17.15.3. Supporto/alloggiamento per le bombole di ossigeno

17.15.4. Ventilatore neonatale (utilizzabile su neonati di peso < 3 Kg) volumetrico e pressometrico da trasporto con modalità di respirazione IPPV, IMV, CPAP, respirazione manuale; PEEP/CPAP regolabile da 0 a 20 cmH₂O; allarmi impostabili;

18. Accessori opzionali:

- 18.1. Carrello/barella auto-caricante per ambulanze ed elicottero;

LOTTO 6: isola neonatale dotata di unità radiante

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

19. Caratteristiche tecniche:

- 19.1. Sistema di riscaldamento radiante neonatale manuale e automatico e preferibilmente dotata di preriscaldamento in attesa del parto: controllo automatico tramite sensore di temperatura cutanea;
- 19.2. Piano di lavoro:
- 19.2.1. di ampie dimensioni regolabile in altezza ed inclinazione (trendelenburg/antitrendelenburg)
 - 19.2.2. dotato di pareti di contenimento abbattibili, facilmente smontabili, con spondine di sicurezza
 - 19.2.3. radiotrasparente e dotato di cassetto porta-lastre, preferibilmente accessibile da entrambi i lati
- 19.3. Dotata di carrello con, preferibilmente, regolazione elettrica dell'altezza del piano paziente, dotato di ruote piroettanti con freno, di facile movimentazione. La struttura dell'isola deve essere robusta, resistente agli urti e di facile accessibilità, sia per la pulizia che per la manutenzione
- 19.4. Monitoraggio dei valori/parametri di funzionamento (es. temperatura cutanea, potenza radiante)
- 19.5. Lampada radiante che riduca al minimo le dispersioni
- 19.6. Lampada regolabile per l'illuminazione di tutta l'area di lavoro
- 19.7. Allarmi di temperatura e di sistema, visivi ed acustici, integrati
- 19.8. Bilancia elettronica integrata con accuratezza non inferiore ± 5 g
- 19.9. Apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo e di:
- 19.9.1. materassino di adeguate dimensioni
 - 19.9.2. mensola porta strumenti
 - 19.9.3. asta porta flebo
 - 19.9.4. asta pompe di infusione
 - 19.9.5. porta bombola O₂
 - 19.9.6. asta/braccio porta umidificatore
 - 19.9.7. cassetto per porta lastre
 - 19.9.8. braccio/mensola porta monitor
- 19.10. Configurazione base completa dei seguenti dispositivi che dovranno, preferibilmente, essere integrati nella colonna portante per maggiore ergonomia degli operatori:
- 19.10.1. Dispositivo di rianimazione manuale (T-pièce o pallone autoespansibile) con regolazione di

- flusso e controllo della pressione di Picco (PIP) e della pressione di fine espirazione (PEEP)
- 19.10.2. Via ausiliaria miscelata per la ventilazione manuale o per ossigeno terapia (alti flussi compresi), con regolazione tramite flussimetro integrato
- 19.10.3. Miscelatore (blender) di precisione per somministrare, indicativamente dal 20-100%, di ossigeno con sistema di monitoraggio della FiO2 impostata con relativi allarmi di minima e di massima
- 19.10.4. Sistema di aspirazione con regolatore di vuoto alimentato da aria compressa o ossigeno e pilotaggio "Venturi", completo di regolazione vuoto, con visualizzazione tramite apposito manometro
- 19.10.5. Cronometro per punteggio APGAR o timer ILCOR.

LOTTO 7: lampade per fototerapia pediatrica

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

20. Caratteristiche tecniche:

- 20.1. Lampada destinata all'azione curativa basata sull'uso della luce per ridurre l'ittero nei neonati modificando la struttura molecolare della bilirubina in modo da renderla solubile in acqua eliminandola attraverso bile e urine
- 20.2. Lampada installata su struttura carrellata, versatile per possibilità di regolazione e movimento, posizionabile a diverse altezze e inclinazioni
- 20.3. Peso e dimensioni esterne ridotte
- 20.4. Sorgente radiante silenziosa, di semplice utilizzo, priva di spigoli e facilmente pulibile
- 20.5. Sistema dotato di dispositivo di regolazione dell'intensità dell'irradianza (indicare i $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ a 40 cm dalla sorgente)
- 20.6. Illuminazione a led ad alta efficienza e minimo assorbimento energetico
- 20.7. Banda passante di emissione idonea al tipo di applicazione richiesta (precisare il range in nanometri, nel cui intervallo devono essere compresi almeno i 458 nm)
- 20.8. Ridotto inquinamento luminoso dell'ambiente circostante il neonato
- 20.9. Ridotte emissioni di raggi "spuri" nelle bande degli ultravioletti e dell'infrarossi
- 20.10. Ampia superficie di irraggiamento, approssimativamente pari alla lunghezza testa/piedi del neonato, con uniforme distribuzione della luce (indicare le dimensioni in cm)
- 20.11. Dotata di dispositivo per l'impostazione ed il monitoraggio della durata del trattamento
- 20.12. Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni

- 20.13. Emissione a luce fredda in modo da non influire sulla temperatura del neonato (in particolare se usata in combinazione con incubatrici o isole neonatali)
- 20.14. Regolazione dell'altezza della lampada di emissione, con idoneo sistema per rendere semplice e preciso il posizionamento
- 20.15. Completa di radiometro per la misura dell'irradianza e di ogni altro accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo

LOTTO 8:

VOCE 1: Bilirubinometro da banco

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

21. Caratteristiche tecniche:

- 21.1. Dispositivo idoneo all'analisi di sangue intero centrifugato;
- 21.2. Dotato di slitta porta capillari con blocco automatico del capillare;
- 21.3. Cuvette di lettura: capillari eparinizzati per ematocrito;
- 21.4. Sistema di lettura fotometrico;
- 21.5. Calibrazione e controlli completamente automatici;
- 21.6. Compensazione automatica delle interferenze;
- 21.7. Errore di lettura inferiore al 5%;
- 21.8. Dimensioni compatte e peso contenuto;
- 21.9. Tempo di risposta il più breve possibile;
- 21.10. Display per la visualizzazione del risultato;
- 21.11. Memorizzazione di un elevato numero di misurazioni;
- 21.12. Dotato di stampante integrata;
- 21.13. Dotato di tutti gli accessori per il normale e corretto utilizzo;

VOCE 2: Bilirubinometro transcutaneo

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

22. Caratteristiche tecniche:

- 22.1. Misurazione transcutanea non invasiva della bilirubinemia;
- 22.2. Leggero, portatile e facile da maneggiare;
- 22.3. Display e pannello di controllo semplici, intuitivi e di facile utilizzo per la visualizzazione dei valori

misurati e l'impostazione dei parametri di funzionamento;

- 22.4. Utilizzabile prima, durante e dopo la fototerapia;
- 22.5. Dati paziente associabili alla misurazione;
- 22.6. Memorizzazione di un elevato numero di misurazioni;
- 22.7. Sonda di misurazione riutilizzabile e facilmente sanificabile;
- 22.8. Privo di materiale di consumo dedicato;
- 22.9. Alimentazione a batterie ricaricabili;
- 22.10. Completo di caricabatterie;
- 22.11. Dotato di tutti gli accessori per il normale e corretto utilizzo.

VOCE 3: Microcentrifughe da banco per prelievi con capillari

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

23. Caratteristiche tecniche:

- 23.1. Dispositivo da destinare alla preparazione del campione per la determinazione fotometrica del contenuto di bilirubina nel sangue neonatale;
- 23.2. Testa rotante idonea all'introduzione di capillari;
- 23.3. Sistema di determinazione dell'ematocrito per capillari eparinizzati;
- 23.4. Funzionamento silenzioso e a bassa vibrazione;
- 23.5. Impossibilità di utilizzare l'unità senza il coperchio in posizione;
- 23.6. Velocità impostabile non inferiore a 12.000 rpm;
- 23.7. RCF max non inferiore a 14.000 xg;
- 23.8. Motore a induzione controllato da un microprocessore
- 23.9. Display per la visualizzazione della velocità in rpm e g
- 23.10. Dotata di tutti gli accessori per il normale e corretto utilizzo.

4. Criteri di valutazione e di esclusione

L'aggiudicazione sarà effettuata per singolo lotto secondo i parametri di qualità e prezzo e relativi punteggi espressi in centesimi come riportato nella sottostante tabella:

Qualità / Prezzo	70 / 30
------------------	---------

5. Forniture e Servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Garanzia e assistenza tecnica secondo le modalità indicate in Capitolato Speciale;
2. Corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico, da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato.

OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra, le seguenti opzioni, non comprese nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili.

Devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara) e dovranno quindi essere comunque quotate in sede di offerta:

1. Per i Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7: Contratto di manutenzione di tipo “Full-Risk” per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa ed erogati alle condizioni offerte.
2. Per il Lotto 5, Voce 2: Carrello auto-caricante per ambulanze/elicottero.

6. Normativa di riferimento

Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (voci 1 e 2)

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di **quanto previsto all'art.120 “Disposizioni transitorie” del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745** e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Lotto 8 (voce 3)

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi, anche al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, al Normativa vigente sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, in particolare nel rispetto di **quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746**.

7. Prove e visioni

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, **per i Lotti per i quali è prevista la Prova Pratica**, verrà richiesta in sede di gara una prova pratica o una visione delle apparecchiature, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La prova pratica sarà effettuata **presso una o più Strutture Operative** delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale interessate alla fornitura. I concorrenti dovranno presentarsi nel giorno e luogo fissati in possesso delle apparecchiature, di tutti gli accessori "opzionali richiesti" (anche se non valutati in qualità) e degli accessori e di tutti i materiali in quantità congrua ai fini di una completa valutazione delle apparecchiature, anche con collegamento a paziente.

I concorrenti si impegnano a:

- prendersi in carico tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori.
- al rispetto di quanto previsto dal nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679 in merito alla tutela dei dati personali, qualora, nell'espletamento della visione in prova, dovesse entrare in contatto con dati personali sensibili, in qualunque forma siano trattati;
- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.

Nel corso della visione la Commissione giudicatrice potrà richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Resta inteso che la prova dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli di visione di apparecchiature, in vigore presso l'Azienda prescelta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire l'adeguata formazione all'utilizzo e alle procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione del materiale e delle apparecchiature consegnati.

8. Quesiti

Oltre a **comunicare tutte le osservazioni che si ritiene opportuno** presentare sul documento, si richiede ai Fornitori di approfondire i seguenti aspetti:

1. Lotto1, Punto 3.6: Si chiede di descrivere eventuali soluzioni tecnologiche che permettano di inserire/agganciare un supporto/tavolino porta strumenti in sostituzione della pediera, quando la stessa viene rimossa (nel caso di pediera rimovibile) o 'nascosta' (nel caso di pediera a scomparsa).
2. Lotto1, Punto 4.8: Si chiede di descrivere le soluzioni adottate per consentire l'utilizzo diretto, anche da parte della partoriente, dei comandi del letto (ad esempio, comandi integrati sulla sponda del letto).
3. Lotto 2, Punto 5: Si chiede di descrivere eventuali soluzioni tecnologiche di fissaggio dei poggia-braccio (es. a leva, a scomparsa, altro...).
4. Lotto 2, Punto 8.2: Si chiede di descrivere la tipologia di cuscini/materassini (fissi, rimovibili, ecc...) e le modalità di sanificazione e sostituzione degli stessi.
5. Lotto 3: Si chiede di specificare la possibilità di avere una vasca con una porzione del bordo vasca in materiale trasparente.
6. Lotto 3, Punto 9.2: Si chiede di descrivere eventuali soluzioni per evitare cadute/scivolamenti della partoriente all'interno della vasca.
7. Lotto 3, Punto 9.11: Si chiede di specificare la possibilità di rimuovere i filtri in uscita per l'esecuzione di tamponi di controllo biologico. Si chiede inoltre di specificare se i filtri sono pluriuso sterilizzabili oppure monouso.
8. Lotto 4:
 - a. Con riferimento al software antepartum si chiede di specificare la possibilità di aggiornamento dello stesso e, eventualmente, i parametri sui quali si basa l'aggiornamento dell'algoritmo.
 - b. Con riferimento all'intero sistema di monitoraggio, si chiede di specificare se è possibile attivare, qualora necessario, il servizio di assistenza tecnica da remoto e, nel caso, si chiede di descrivere le modalità di connessione/gestione del servizio.
 - c. Si chiede di specificare se il sistema necessita di password di accesso per le funzioni di:
 - i. Configurazione del sistema;

ii. Assistenza tecnica del sistema.

Si chiede inoltre di specificare se tali password sono rese disponibili alla struttura sanitaria all'atto dell'installazione e collaudo.

d. Si chiede di specificare, fornendo le opportune motivazioni, se si riscontrano problematiche/criticità rispetto a quanto definito al punto 10.8.

9. Lotto 5, Voce 2, Punto 17.10: Si chiede di specificare se sono disponibili carrelli elevabili elettricamente mediante comandi su pedaliera o di altro tipo.
10. Lotto 6, Punto 19.3: Si chiede di specificare se sono disponibili carrelli elevabili elettricamente mediante comandi su pedaliera o di altro tipo.
11. Lotto 7, Punto 20.13: Si chiede di descrivere eventuali soluzioni tecnologiche che prevedono un sistema riscaldante integrato in grado di rendere disponibile la funzione di riscaldamento del neonato qualora il trattamento fototerapico avvenisse in normale culla (in degenza di ostetricia) e non su incubatrice/isola neonatale. Si chiede di specificare se le due funzioni (riscaldamento e fototerapia) possono essere attivate contemporaneamente oppure indipendentemente una dall'altra (solo fototerapia o solo riscaldamento).
12. Lotto 8, Voce 1, Punto 21.3 e Lotto 8, Voce 2, Punto 22.8: Si chiede di specificare se il dispositivo necessita di materiale di consumo dedicato.