

ALLEGATO N. 1 PRELIMINARE TECNICO

Incubatrici Neonatali Treviso-Oderzo

Incubatrici adatte all'uso in terapia intensiva neonatale con le seguenti dotazioni/caratteristiche di minima:

- incubatrice ibrida, che funga sia da sistema chiuso che aperto, dotata di un sistema d'apertura semplice ed immediato durante il passaggio da sistema "chiuso" ad "aperto" e viceversa;
- funzionante a batteria anche in mancanza di alimentazione elettrica;
- sistema di riscaldamento radiante immediatamente attivo all'apertura della campana evitando eventuali latenze, garantendo così continuità di riscaldamento sul neonato impedendo il raffreddamento con conseguente vasocostrizione dannosa in caso di procedure di emergenza;
- struttura resistente agli urti, e di facile accessibilità, per la gestione clinica del neonato e le operazioni di pulizia e manutenzione; l'incubatrice deve poter essere disassemblata (lettino, piano di appoggio, accessori, ecc...) per la normale pulizia e disinfezione senza l'utilizzo di attrezzature;
- campana a doppia parete o simile, trasparente con possibilità di visionare il neonato senza distorsioni, apribile con facilità per le manovre di emergenza o per la gestione open care, con un elevato isolamento termico ed acustico; ridotto livello di rumorosità all'interno della campana, <45 dB a 50 Hz (l'offerente dovrà dettagliare per ogni offerente il valore di rumorosità in dB);
- accesso al paziente garantito da entrambi i lati attraverso almeno due portelli, dotati di sistema di sicurezza per evitare false chiusure, e completamente abbattibili; deve essere dotata di un portello di accesso lato piedi paziente per la gestione di quest'ultimo;
- almeno 5 oblò/apertura per garantire l'accessibilità su tutti i lati indipendentemente dal posizionamento del neonato e dell'incubatrice, quattro apribili anche a gomito;
- gli oblò non dovranno essere dotati di guarnizioni in gomma per ridurre maggiormente la carica batterica nell'accesso al neonato in modo da evitare contaminazione da contatto;
- sistema di chiusura dei portelli e degli oblò che garantisca l'isolamento acustico;
- dotazione almeno 6 accessi (ad esempio per il ventilatore, per i drenaggi toracici, ecc.), preferibilmente sulle pareti di testa e piedi;
- bilancia elettronica integrata e di facile utilizzo, con ampio range di pesata ed elevata accuratezza, preferibilmente a partire da un minimo di 300 g. La bilancia elettronica deve essere conforme alla normativa applicabile agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico; Tale bilancia deve preferibilmente consentire la visualizzazione della crescita ponderale nel tempo (TREND dati);
- regolazione elettrica dell'altezza del lettino realizzata preferibilmente attraverso una doppia pedaliera da entrambi i lati con indicazione della movimentazione (alto/basso);
- movimentazione in altezza del solo lettino paziente di almeno 10 cm da entrambi i lati, garantendo una migliore gestione del paziente in "Open Care" con pareti laterali chiuse (salvaguardando gli operatori e la temperatura del paziente), per la gestione di gravi problematiche relative alla bilirubinemia (diminuzione della distanza tra neonato e lampada per fototerapia) e per garantire una facilità di pulizia quotidiana dell'incubatrice ;
- dotata di lettino paziente radiotrasparente ed estraibile a scorrimento da entrambi i lati, con cassetto porta lastre integrato, accessibile dall'esterno della campana da ambo le parti, estraibile senza l'apertura dei portelloni laterali per non generare stress al paziente e soprattutto per ridurre le perdite di calore preferibilmente anche in posizione inclinata per facilitare le procedure di

emergenza;

- materassino antidecubito, ignifugo riscaldato servo-controllato integrato per migliorare la gestione del paziente in modalità “Open Care” con controllo automatico in combinazione con il sistema radiante; la modalità “Automatica” deve potersi abbinare anche in “Close Care” con adeguamenti della temperatura del materasso in base alla temperatura dell’aria impostata garantendo una gestione del riscaldamento più veloce ed uniforme del paziente in caso di grave ipotermia e conforme agli attuali standard normativi;
- regolazione precisa dell’inclinazione del lettino in posizione Trendelemburg e anti Trendelemburg, almeno 12° da entrambe le direzioni, azionabile dall’esterno della campana e da ambo i lati dell’incubatrice, preferibilmente elettrica;
- carrello dotato di maniglie/supporti per lo spostamento su 4 ruote piroettanti, antistatiche e dotate di sistema di bloccaggio e sistema direzionale, al fine di facilitare la monovrabilità e gli spostamenti;
- almeno due supporti tubolari o soluzioni equivalenti per poter agganciare pompe di infusione e altre apparecchiature;
- supporti per circuiti di ventilazione;
- lampada da visita incorporata per il controllo del paziente a luminosità variabile;
- lampada per la gestione notturna del piano di lavoro completamente autonoma che permetta la visualizzazione del paziente agli operatori;
- barra anteriore e/o laterale per drenaggi toracici e vescicali;
- cassettera portaoggetti con apertura da ambo i lati che si possa raggiungere anche a portellone aperto;
- almeno un ripiano;
- display di adeguate dimensioni (almeno 10”) e ben visibile, a colori e touchscreen, accessibile da entrambi i lati;
- inserimento dati paziente contenente età di gestazione e peso, in grado di fornire impostazione della temperatura dell’aria ideale;
- sistema di visualizzazione contemporanea almeno della temperatura dell’aria, della temperatura impostata, della temperatura paziente, dell’umidità interna e della concentrazione di O₂, con chiare indicazioni numeriche dei valori rilevati;
- gestione dei trend di tutti i parametri integrato deve permettere agli operatori la possibilità di visualizzazione e controllo istante per istante tramite apposito cursore, permettendone così lo studio e la recuperabilità di dati fino a 7 giorni;
- visualizzazione dell’andamento delle temperature paziente nel tempo (TREND dati);
- allarmi acustici e visivi su tutti i parametri monitorati e su funzioni di sistema, con dispositivo di silenziamento e riattivazione automatica temporizzata, almeno per le seguenti condizioni di anomalia o di rischio relative a:
 - T aria, di alta e bassa temperatura, preferibilmente preimpostati;
 - T cutanee;
 - avaria sensori, avaria sistema di alimentazione, avaria ventola, assenza alimentazione elettrica, anomalie sistema elettronico ecc;
 - sistemi atti a prevenire impostazioni involontarie di temperatura dell’aria oltre i 37°C e cutanea

oltre i 37,5°C;

- unità di riscaldante con le seguenti caratteristiche:
 - sistema di controllo a microprocessore;
 - velocità dell'aria sul materassino non superiore a 12 cm/sec;
 - circolazione forzata di aria con sistema di micro filtraggio;
 - filtro aria facilmente ispezionabile senza interruzione del funzionamento e facilmente sostituibile;
 - sistemi di sicurezza ed allarme in condizioni di funzionamento anomalo/ di rischio;
 - sistema di controllo temperatura con le seguenti caratteristiche:
 - doppio sistema controllo della temperatura dell'aria, servo-controllo e controllo manuale;
 - possibilità impostazione della temperatura dell'aria fino a 39°C con presenza di tasto/opzione di conferma per temperature > 37°C;
 - monitoraggio integrato della temperatura paziente preferibilmente con doppio sensore di dimensioni ridotte; all'interno del sistema d'allarme cutaneo deve essere possibile la gestione e regolazione dell'allarme sul delta termico per poter individuare e prevenire shock termico del paziente;
-
- umidificazione, sistemi di controllo di umidità con le seguenti caratteristiche:
 - servocontrollo e regolazione elettronica dell'umidità all'interno dell'incubatrice;
 - regolazione fino ad almeno il 95% di umidità relativa; l'impostazione del grado di umidità deve poter essere gestita manualmente oppure automaticamente in base alle temperature impostate;
 - sistema di umidificazione a circuito chiuso, asettico realizzato in modo tale da evitare effetti di condensazione e garantire la massima sterilità nel tempo, preferibilmente ad iniezione diretta di vapore;
 - sistema costituito da componenti facilmente accessibili ovvero soluzione tale da garantire facilmente la sanificazione corretta di tutte le parti;
 - dotata di interfaccia per l'esportazione dei dati, possibilità di collegamento del sistema con la cartella clinica informatizzata in uso presso la u.o. (NeoCare - GPI SpA) ed altri software di gestione (il Concessionario dovrà dettagliare per ogni offerente in una relazione le condizioni e caratteristiche di interoperabilità per lo scambio dati, gli eventuali standard adottati, le condizioni di upgrade);

Accessori opzionali da quotare distintamente

- copertura in tessuto per oscuramento e insonorizzazione dell'incubatrice; tale copertura deve anche prevedere apertura superiore per una gestione ottimale della fototerapia
- software integrato che permetta di monitorare in continua rumorosità e luminosità nocivi sul paziente con rispettivi allarmi programmabili;
- sistema integrato che permetta di effettuare "Musico-terapia" favorendo lo sviluppo cerebrale del prematuro;
- pulsossimetro con tecnologia Masimo SET® con impostazione di allarmi (min e max) e visualizzazione dell'onda pletismografica;

L'offerente dovrà esplicitare la possibilità eventuale di interfacciamento con i monitor multiparametrici in utilizzo, di prod. Draeger (mod. INFINITY DELTA XL - INFINITY C700 PT VICINITY MONITOR – IACS MONITORING WITH C500) esplicitandone modalità ed elencando puntualmente i parametri esportabili e visualizzabili.