



## **ALLEGATO A –CAPITOLATO TECNICO**

### **CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA IN AQUISTO, DI GESTIONE DEI SISTEMI PER LA TERAPIA ANTIDECUBITO PER PAZIENTI AD ALTISSIMA CRITICITA’ DEL MONTECATONE REHABILITATION INSTITUTE S.P.A.**

#### **CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO**

I sistemi di terapia antidecubito, oggetto della presente fornitura, devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio e pertanto devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative in materia o che entreranno in vigore nel periodo di vigenza del contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire le tipologie di sistemi come descritto nel Capitolato Tecnico.

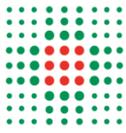
#### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

#### **SISTEMA ANTIDECUBITO A PRESSIONE DINAMICA ALTERNATA COMPLETO DI TELI DI COPERTURA, CON EFFICACIA PREVENTIVA E TERAPEUTICA PER PAZIENTI AD ALTISSIMO RISCHIO**

I dispositivi inseriti nel lotto dovranno possedere, pena l’esclusione, le specifiche di seguito elencate.

##### CARATTERISTICHE GENERALI

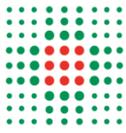
- Caratteristiche di superficie tali da garantire una facile applicazione a tutte le tipologie di letti presenti in struttura
- Maneggevoli e pratici nell’uso per gli operatori sanitari
- Compressore leggero, compatto e non ingombrante
- Predisposizione per un funzionamento sia statico che dinamico:
  - a) Statico: la superficie di supporto rimane ferma e tutte le celle sono gonfie allo stesso modo per permettere l’effettuazione delle diverse procedure assistenziali;
  - b) Dinamico: sistema ciclico la cui superficie di supporto si modifica con alternanza delle celle 1 in 2 ogni 10’.
- Dispositivo per mantenere il cavo elettrico del compressore sollevato da terra
- Funzione di sgonfiaggio rapido per gli interventi di rianimazione CPR (tempo inferiore a 10’)
- Celle singole, indipendenti, sostituibili individualmente ed intercomunicanti tra loro
- Sistema in grado di fornire pressioni differenziate nelle varie parti del corpo che devono essere almeno:
  - a) sezione testa a pressione costante



- b) sezione toracica ed arti inferiori a pressione statica o alternata (a scelta)
- c) sezione talloni con un sistema di protezione che permetta il massimo alleggerimento delle pressioni di contatto
- Telo di copertura:
  - a) con elasticità bidirezionale, non ruvido
  - b) integralmente e facilmente asportabile (esempio con cerniera lampo a 360°)
  - c) traspirante, impermeabile ai liquidi e con caratteristiche tali da impedire la macerazione dei tessuti
  - d) batteriostatica, antimicotica e antimicrobica, resistente allo sviluppo di muffe
- Tutte le superfici facilmente lavabili con i disinfettanti più comunemente utilizzati in ambiente ospedaliero
- Dispositivi di ancoraggio al letto del paziente
- Cavi e spine idonei all'uso senza bisogno di prolunghe, adattatori, ecc.
- Materasso e telo costituiti di materiale inodore, anallergico, latex free e completamente radiotrasparente
- Ignifughi (omologati in classe 1 IM di reazione al fuoco ai sensi della normativa vigente)
- Autonomia funzionale di almeno n. 8 ore in assenza di alimentazione elettrica
- Unità di gonfiaggio assolutamente silenziosa
- Rispondenti (materasso e telo di copertura):
  - a) alle vigenti normative di sicurezza elettrica e di conformità elettromagnetica
  - b) alla Normative CE
  - c) alla Norma Tecnica IEC 60601.1
  - d) al D.Lgs. 81/2008
- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42 CE
- Manuale d'uso in lingua italiana (formato cartaceo/CD)

### **MATERASSO**

- 1) I materassi dovranno risultare totalmente sostitutivi del materasso ospedaliero (**non sono ammessi sovrामaterassi**)
- 2) Altezza totale massima del materasso 22 cm, con altezza delle celle attive non inferiore a 18 cm (sistema gonfio)
- 3) La superficie a contatto con il paziente deve essere costituita integralmente da celle a tutta aria
- 4) Funzionante con elettrocompressore ad aria dotato di
  - pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili



- dispositivo di allarme acustico visivo (con possibilità di disinserimento)
  - autotest funzionale per l'individuazione rapida del tipo di guasto durante l'allarme
- 5) Dotato di regolazione automatica e interattiva delle pressioni di appoggio in base al peso e alla posizione assunta dal paziente, senza necessità di alcuna pre impostazione o successiva impostazione manuale da parte del personale
  - 6) Funzione statica e dinamica selezionabile a scelta dell'operatore
  - 7) Sistema di massimo gonfiaggio con tasto dedicato e disattivazione automatica
  - 8) Tempo di gonfiaggio del sistema inferiore a 15'
  - 9) Portata minima non inferiore a 200 kg

### **TELO DI COPERTURA**

- 1) Traspirante, impermeabile ai liquidi e permeabile a vapori per evitare macerazioni della cute
- 2) Bielastico facilmente asportabile
- 3) Resistente a forature e strappi
- 4) Antistatico, antiallergico, antifungino, antibatterico
- 5) Lavabile e disinfettabile con comuni prodotti ospedalieri

I sistemi dovranno essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento.

### **CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO**

L'Impresa aggiudicataria dovrà:

- Garantire la funzione di deposito per i sistemi e le cover acquisiti non in uso all'interno delle UU.OO.
- Garantire la funzione di deposito per i sistemi già di proprietà, n. 38 Modello DUO2 della ditta Hill-Rom della struttura non in uso all'interno delle UU.OO.
- Provvedere alla prima installazione e collaudo dei sistemi acquisiti
- Garantire la rintracciabilità dei dispositivi (materasso, compressore, cover) che dovranno essere identificati con un inequivocabile numero di serie ed assegnabili alle singole UU.OO. (inventario di UO/di piano)
- Garantire all'Unità Operativa la possibilità di richiesta on-line del dispositivo attraverso un software gestionale multilivello e di semplice utilizzo, che tenga conto dell'appropriatezza amministrativa, clinica e gestionale
- Mettere a disposizione delle UU.OO. un cruscotto interattivo che permetta di prendere visione dei movimenti dei singoli sistemi e delle manutenzioni eseguite sugli stessi, nonché renda esportabili dei report periodici a disposizione del gruppo di coordinamento e della Direzione Assistenziale
- Organizzare ed espletare il servizio richiesto dal presente capitolato mediante personale tecnico esperto e mezzi necessari, interamente a proprio carico



- Garantire due giorni alla settimana di presenza presso Montecatone R.I., indistintamente per tutto l'anno, che permettano:
  - a) Il ritiro di eventuali sistemi per la sanificazione e/o manutenzione
  - b) La consegna dei sistemi e/o delle cover richiesti
- Garantire attività di manutenzione ordinaria e straordinaria
- Provvedere ad interventi di straordinaria manutenzione e/o tecnici in caso di guasto o mal funzionamento entro 48 ore dalla chiamata dell'utilizzatore
- Garantire attività certificata di avvenuta sanificazione/disinfezione ad alto livello con stoccaggio e riconsegna del dispositivo pulito, confezionato ed imballato singolarmente (per i dispositivi + cover acquisiti e già di proprietà)
- Garantire un efficace servizio di decontaminazione e di sanificazione certificato ogniqualvolta venga rimosso il presidio e prima di un suo utilizzo descrivendo il relativo protocollo di sanificazione (per i dispositivi + cover acquisiti e già di proprietà)
- Corredare la consegna del presidio antidecubito di esaustiva ed idonea identificazione e dichiarazione attestante l'avvenuta decontaminazione e sanificazione di tutte le sue parti (per i dispositivi + cover acquisiti e già di proprietà)
- Prevedere, per particolari esigenze di alcune unità operative, il noleggio di sistemi antidecubito con "stand-by" gratuito e dichiarazione del costo del noleggio a giornata
- Provvedere all'ordinaria manutenzione entro il tempo previsto nell'offerta (Vedi modulo allegato B Scheda di assistenza Post-Vendita)
- Sostituire il presidio non riparabile con altro idoneo all'utilizzo entro 24 ore dall'avvenuta diagnosi del guasto nel periodo di validità della garanzia.
- Assicurare la reperibilità del personale tecnico nei giorni feriali con contatto telefonico diretto e immediato tra le 8.00 e le 18.00
- Fornire, presso i reparti dell'Istituto, idoneo programma di formazione di base del personale per il corretto utilizzo dei nuovi sistemi in uso (almeno 2 momenti per UO);
- Emettere all'atto della consegna relativo D.D.T. ove verranno riportati tutti i necessari elementi identificativi (reparto richiedente, nome del paziente, il numero di matricola e tipologia del presidio consegnato); così pure all'atto del ritiro del presidio dovrà essere emesso regolare D.D.T. di chiusura da cui risulti la data e l'ora di fine utilizzo; tale documento dovrà essere sottoscritto dal Coordinatore o da un suo delegato dei reparti utilizzatori del presidio. Copia del D.D.T. viene conservata all'interno del reparto.

Sono inoltre a carico della ditta aggiudicataria (oltre a quanto in precedenza descritto):



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Istituto di Montecatone

Ospedale di riabilitazione

**MONTECATONE**  
REHABILITATION INSTITUTE S.p.A.

- la fornitura e l'installazione dell'hardware e software con relativo collaudo;
- la messa a disposizione dell'Amministrazione delle licenze d'uso software, ai sensi del D.L. 29.12.92 n. 518, per tutto il periodo contrattuale.

La Ditta fornitrice sarà l'unico interlocutore riconosciuto per l'applicazione del contratto previsto dal capitolato in oggetto.

Tutte le componenti complementari per il buon funzionamento dei presidi sono a carico della Ditta aggiudicataria.