

U.O.C. PROVVEDITORATO

DIRETTORE DOTT, ALDO ALBANO

PROT. N. 6388/5

PALERMO, 7 MARZO 2022

CHIARIMENTI

INDAGINE DI **MERCATO FORNITURA** QUINQUENNALE IN **NOLEGGIO** CONTINUATIVO O A CHIAMATA DI SISTEMI PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA **DECUBITO** PER LE UNITA' **OPERATIVE** DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO" –

OUESITO 1)

PAG. 3 CAPOVERSO 16

Tenuto conto che i sistemi antidecubito sono dispositivi medici, soggetti alle disposizioni MDD 93/42, si chiede di confermare che per i dispositivi fabbricati con all'interno del manufatto delle parti imbottite, sia necessario produrre unicamente la Certificazione della classe 1IM solo per le parti imbottite

RISCONTRO

Si conferma che è necessario produrre unicamente la Certificazione della classe 1IM solo per le parti imbottite

QUESITO 2)

PAG. 4, CAPOVERSO 18

Con riferimento alla suddetta richiesta, vogliate confermare che, ove richiesto, in fase di gara la stessa possa essere soddisfatta tramite dichiarazione resa dal produttore.

RISCONTRO

Si conferma che la certificazione, in fase di gara, possa essere soddisfatta tramite dichiarazione resa dal produttore

QUESITO 3)

PAG. 4, PUNTO 13

"Funzione di sgonfiaggio rapido per rianimazione cardio-polmonare (RCP), in meno di 20 secondi anche durante il trasporto"

Tale tempistica è discordante con quella riportata a pag. 3, primo capoverso, dove viene richiesta 15 secondi. tempistica sgonfiamento pari una massima di Si chiede di confermare che la tempistica corretta sia di 15 secondi, in quanto lo sgonfiamento rapido a mezzo CPR è considerato manovra di emergenza.

RISCONTRO

SITO WEB:

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 www.ospedaliriunitipalermo.it 90146 - Palermo

U.O.C. PROVVEDITORATO Viale Strasburgo, 233 90146 - Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



Si conferma che lo sgonfiaggio rapido per la rianimazione cardio-polmonare deve essere minore di 20 secondi

OUESITO 4)

PAG. 4, PUNTO 14 E PUNTO 15

"Portata terapeutica massima 120 kg;" / "Portata massima 250 kg" si chiede di dare conferma se per "portata terapeutica" si intenda la portata massima e se per portata massima si intenda il carico di rottura del dispositivo.

RISCONTRO

Si conferma per entrambe le tipologie di materassi che la portata terapeutica deve essere di almeno 120 Kg e che per portata massima di 250 Kg si intende il carico di rottura del dispositivo

OUESITO 5)

PAG. 5, PUNTO 4

"Principio di funzionamento a bassa pressione alternata o bassa pressione continua:"

Trattandosi di prodotto ad alto/altissimo rischio si chiede conferma che il dispositivo debba possedere entrambe le funzionalità a pressione alternata e a pressione continua

RISCONTRO

Si conferma che il dispositivo deve possedere entrambe le funzionalità a pressione alternata e a pressione continua.

QUESITO 6)

Pag. 6

"I presidi devono essere conformi alla normativa di cui al D.M. 09/04/94: Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la costruzione e l'esercizio delle attività ricettive turistico – alberghiere (l'art. 6.2 "Reazione al fuoco dei materiali" specifica che i materassi devono essere di classe 1 IM)"

In considerazione delle disposizioni riportate nella Circolare del Ministero degli Interni, Dipartimento dei Vigili del Fuoco n. 5212 del 2017, avente per oggetto: "Marcatura CE di materassi antidecubito", si chiede di confermare che i sistemi antidecubito non debbano essere omologati ai fini della reazione al fuoco nel caso di impiego come dispositivi medici e che, pertanto, è necessario mettere a disposizione Copia di un Certificato di Reazione al fuoco, emesso ai sensi dell'art. 10 del D.M. 26/06/1984, da un laboratorio autorizzato, dal quale risulti il possesso della classe "IM" italiana, per le parti imbottite, conforme a quanto previsto dalla regola tecnica applicabile.

RISCONTRO

Si conferma che è necessario produrre unicamente la Certificazione della classe 1IM solo per le parti imbottite

QUESITO 7)

SITO WEB: www.ospedaliriunitipalermo.it

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 90146 – Palermo **U.O.C.** PROVVEDITORATO *Viale Strasburgo, 233* 90146 – Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



CAPITOLATO TECNICO, ART. 2, LETTERA A), PAG. 6

Poiché gli Atti di Gara prevedono la messa a disposizione di un Sistema Informativo per la gestione del servizio, si chiede di confermare che le richieste di utilizzo del presidio antidecubito e tutte le comunicazioni ordinarie di attivazione, disattivazione, trasferimento. richiesta di sostituzione e sanificazione non avvengano tramite modulistica, ma attraverso la piattaforma WEB, come da Art. 3 del Capitolato Tecnico e che quindi le prescrizioni dei punti a), b), e), h) siano da considerarsi funzionalità assolvibili tramite piattaforma WEB.

RISCONTRO

Si conferma che le richieste di utilizzo del presidio antidecubito e tutte le comunicazioni ordinarie di attivazione, disattivazione, trasferimento. richiesta di sostituzione e sanificazione non avvengano tramite modulistica, ma attraverso la piattaforma WEB

QUESITO 8)

CAPITOLATO TECNICO, ART. 2, LETTERA B), PAG. 7

"Il dispositivo medico antidecubito dovrà essere accompagnato inoltre da certificato di sanificazione e da documento recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazioni dei dispositivi medici", eseguite non oltre 7 giorni prima della consegna."

Si fa presente che la guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" è stata abrogata dalla Norma CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali", la cui seconda edizione è stata recepita dal CENELEC nell'ottobre del 2014.

Tenuto altresì conto che i dispositivi medici vengono sempre sottoposti ad accurati e certificati controlli di funzionamento, anche dal punto di vista elettrico, a seguito di ogni ritiro dalle UU.OO., si chiede di non indicare un periodo temporale di esecuzione delle prove e di prevedere, almeno, un minimo di nr. 2 controlli di sicurezza elettrica all'anno.

RISCONTRO

Si specifica che "Il dispositivo medico antidecubito dovrà essere accompagnato inoltre da certificato di sanificazione e da documento recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazioni dei dispositivi medici", eseguite non meno di una volta ogni 6 mesi prima della consegna."

QUESITO 9)

Capitolato tecnico, ART. 2, lettera c), pag. 7 "La parte gonfiabile del materasso e la cover di protezione dovranno essere sottoposte ad un integrale lavaggio in acqua."

Si chiede di confermare che trattasi di refuso, in quanto il processo di lavaggio integrale in acqua è

SITO WEB:

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 www.ospedaliriunitipalermo.it 90146 - Palermo

U.O.C. PROVVEDITORATO Viale Strasburgo, 233

90146 - Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



sconsigliato da alcuni fabbricanti. Rimane inteso che le procedure di sanificazione conformi alle certificazioni emesse da enti esterni, e la loro efficacia, verranno dettagliatamente descritte nella relazione tecnica.

RISCONTRO

Si conferma che "lavaggio in acqua" è refuso, fermo restando che le procedure di sanificazione devono essere conformi alle certificazioni emesse da enti esterni, e la loro efficacia, dovrà essere dettagliatamente descritta nella relazione tecnica

OUESITO 10)

CAPITOLATO TECNICO, ART. 2

- lettera c), pag. 9 "L'impresa aggiudicataria dovrà fornire, trimestralmente, sia su supporto cartaceo che magnetico, una relazione di qualità della fornitura prestato nel trimestre di riferimento con i dati contenuti sull'apposito registro delle manutenzioni".
- lettera f), pag. 10 "L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera, almeno mensilmente, e comunque sempre in occasione di specifiche richieste, i dati inerenti alle forniture effettuate, distinti per singola tipologia di presidio, per Struttura Ospedaliera, per Struttura Operativa/Servizio utilizzatore, con i relativi dati di spesa".
- lettera f), pag. 10 "La comunicazione inerente all'inizio della fruizione di tali sistemi (numero nosologico del paziente, data d'inizio dell'utilizzo e tipo di presidio) avverrà a cura del referente dell'Unità Operativa utilizzatrice mediante telefonata seguita dall'invio di specifica modulistica da concordarsi tra l'Impresa aggiudicataria e la singola Azienda Ospedaliera".

CAPITOLATO TECNICO, ART. 6

pag. 10 "L'Impresa aggiudicataria deve comunicare mensilmente al Servizio Infermieristico ed al Settore Provveditorato di ogni Azienda Ospedaliera un report dettagliato"

Si chiede conferma che l'Azienda aggiudicataria dell'appalto possa assolvere alle richieste sopra evidenziate attraverso l'utilizzo e la messa a disposizione della piattaforma Web dedicata al servizio

RISCONTRO

Si conferma che l'Azienda aggiudicataria dell'appalto possa assolvere alle richieste sopra evidenziate attraverso l'utilizzo e la messa a disposizione della piattaforma Web dedicata al servizio.

OUESITO 11)

CAPITOLATO TECNICO, ART. 2, LETTERA G), PAG. 10

"L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire, qualora si ravvisi la necessità, la fornitura in stand – by, pronto all'uso, di presidi antidecubito in un numero non superiore a tre per ogni tipologia di presidi antidecubito".

Si chiede di stralciare il limite massimo di dispositivi in stand-by e di dare la possibilità di concordare,

SITO WEB: www.ospedaliriunitipalermo.it

-SEDE LEGALE:
itipalermo.it Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

U.O.C. PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



con i "vari Capi reparto", il numero massimo di dispositivi da consegnare in stand-by.

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 12)

CAPITOLATO TECNICO - ART.12, PAG. 16:

"Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di specialist presso le Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera/Sanitaria (...) radiazioni ionizzanti".

Si chiede lo stralcio di tale passaggio, non essendo previsto un servizio presso le Sale Operatorie.

RISCONTRO

Si conferma lo stralcio di tale passaggio, non essendo previsto un servizio presso le Sale Operatorie.

QUESITO 13)

Dovranno possedere idonea certificazione attestante la resistenza al fuoco classe 1. Per i sistemi dotati di parti imbottite (es. in schiuma) è richiesta la certificazione classe 1.IM per le parti interessate, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Interno 18/02/02 titolo II art. 3 punto 3.2;

Si chiede alla Stazione Appaltante un maggior approfondimento in merito al citato Decreto del Ministero dell'interno in quanto, per quanto a nostra conoscenza, il decreto di riferimento è il d.m. del 26/6/1984. Tale decreto non richiede l'obbligatorietà di alcuna classificazione per i materassi non dotati di parti imbottite. A tal proposito si allega dichiarazione del Ministero in cui conferma che i modelli offerti per la presente procedura non sono omologabili ai sensi del DM 26/6/1984.

RISCONTRO

Si conferma che è necessario produrre unicamente la Certificazione della classe 1IM solo per le parti imbottite

Caratteristiche della tipologia A: materasso antidecubito per medio/basso rischio

QUESITO 14)

Punto 12 - Tempo di gonfiaggio, con paziente, non superiore a 25 20 minuti

I manuali d'uso dei materassi di produzione ARJO non indicano tale valore in quanto il materasso, essendo un dispositivo medico, deve essere utilizzato quando gonfiato, ovvero quando la spia di funzionamento corretto resta accesa. Per tutti i materassi in produzione la spia della bassa pressione resta accesa fino a quando il materasso non entra nella modalità a regime.

Alla stessa maniera, nella pratica clinica, il materasso viene gonfiato prima che il paziente venga coricato, questo per evitare il rischio che un paziente, soprattutto se pesante, possa toccare il pianale del letto con il bacino.

Si chiede dunque di richiedere la misurazione di tale valore a vuoto mantenendo i valori richiesti ritenuti di pratica comune.

RISCONTRO

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 15)

Punto 17 - Dovrà essere interattivo con il paziente e quindi in grado di equilibrare automaticamente e continuamente le pressioni da contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico su tutta la superficie del materasso.

Si pone all'attenzione della Stazione Appaltante il fatto che, per la classe di rischio richiesta, tale requisito obbligherebbe le aziende concorrenti ad offrire un dispositivo sovrapponibile a quello richiesto per la classe superiore. L'interattività con il paziente infatti è necessaria per pazienti con alto rischio di lesione da decubito e la stessa, richiesta sui pazienti di rischio inferiore, comporterebbe una maggiore esosità di spesa.

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

Caratteristiche della tipologia B: materasso antidecubito per alto/altissimo rischio

QUESITO 16)

Punto 10 - Funzione di gonfiaggio massimo per evitare sovraccarico della colonna vertebrale dell'operatore durante la movimentazione manuale del paziente, disinserimento automatico della funzione, completo di segnalazione della modalità di nursing attivata;

Il prodotto della gamma ARJO offerto per questa fascia di rischio (Gamma NIMBUS) gestisce la nursing del paziente con una metodologia equivalente grazie alla presenza di un sensore su tutta la superficie del materasso. Tale sensore garantisce la massima interattività con i movimenti del paziente, compresi i movimenti indotti dall'operatore sul paziente per le manovre di nursing o di cambio letto. Quando si esercita una maggiore pressione sul paziente, il materasso reagisce gonfiando al massimo le celle interessate; alla stessa maniera quando questa condizione termina il materasso riprende la sua normale funzionalità. Tale funzionamento avviene a prescindere dal fatto che un operatore possa attivare uno specifico tasto e garantisce la massima pressione di gonfiaggio quando necessaria. Riteniamo tale funzione equivalente ai sensi dell'art. 68 del DL 50/2016

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA (sarà la commissione tecnica a valutare quanto riportato)

QUESITO 17)

Punto 13. Tempo di gonfiaggio, con paziente, non superiore a 25 minuti;

I manuali d'uso dei materassi di produzione ARJO non indicano tale valore in quanto il materasso, essendo un dispositivo medico, deve essere utilizzato quando gonfiato, ovvero quando la spia di funzionamento corretto resta accesa. Per tutti i materassi in produzione la spia della bassa pressione resta accesa fino a quando il materasso non entra nella modalità a regime.

Alla stessa maniera, nella pratica clinica, il materasso viene gonfiato prima che il paziente venga

SITO WEB:

www.ospedaliriunitipalermo.it

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 90146 – Palermo U.O.C. PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

Pagina 6.



coricato, questo per evitare il rischio che un paziente, soprattutto se pesante, possa toccare il pianale del letto con il bacino.

Si chiede dunque di richiedere la misurazione di tale valore a vuoto mantenendo i valori richiesti ritenuti di pratica comune

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 18)

CAPO I — Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari

ART. 1 Caratteristiche tecnico qualitative dei presidi

Punto 8: La copertura dei sistemi deve ridurre le forze di trazione e taglio tipiche dello scivolamento su materiale plastico, deve essere bielastica, deve essere asportabile, non ruvida, non irritante, impermeabile e traspirante, tale da impedire la macerazione dei tessuti, facilmente sanificabile anche tramite lavaggio industriale e disinfettabile tramite prodotti a base di cloro o tramite i più comuni disinfettanti presenti in ambiente ospedaliero.

Osservazione: Si richiede che il valore di traspirabilità della cover venga espressamente richiesto e valutato e che venga espresso secondo lo standard internazionale europeo ASTM E 96 BW

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 19)

Punto 15: i sistemi dovranno essere rispondenti alle vigenti normative di sicurezza elettrica, alle norme CEI della classe di appartenenza e di conformità elettromagnetica, nonché essere rispondenti alla normativa CE 93/42 sui dispositivi medici e, pertanto, muniti di marcatura CE per la classe di appartenenza.

Osservazione: si richiede che la Commissione Tecnica tenga in considerazione e valuti solo ed esclusivamente sistemi antidecubito classificati da Ente certificatore in classe Ha, dal momento che il sistema antidecubito nelle sue singole componenti e nel suo complesso (unità motore e superficie materasso) interagisce con il corpo del paziente, trattandosi di dispositivo medico attivo destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni e le strutture biologiche nel contesto di un trattamento terapeutico ben definito da linee guida ospedaliere locali e regionali. I dispositivi medici devono essere certificati secondo la direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici, la direttiva UE 2007/47 e ss.mm.ii. — D. Lgs 46/97, D. Lgs. 37/2012 e s.m.i.". Il D.lgs 46/97 impone la registrazione dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute e detta anche le regole della classificazione (in particolare l'allegato IX) che non è lasciata alla discrezionalità del produttore, ma è disposta in base alle funzioni che deve svolgere il dispositivo medico.

I dispositivi medici che cedono energia al paziente, come fanno i dispositivi medici antidecubito a

SITO WEB:

www.ospedaliriunitipalermo.it

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 90146 – Palermo U.O.C. PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

Pagina_Z



celle d'aria ad azione dinamica, rientrano nella classificazione dell'allegato IX del d.lgs 46/97 come apparati classificati in classe II a, in quanto cedono energia al paziente, modificando il livello della pressione delle celle dinamicamente.

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA specificando meglio che i sistemi antidecubito a cessione d'aria devono essere classificati da un Ente certificatore in classe IIa

QUESITO 20)

Punto 19: i sistemi dovranno possedere la funzione di massimo gonfiaggio per la funzione di nursing, cioè possibilità di irrigidimento totale per facilitare le manovre di rifacimento del letto e di spostamento paziente.

Osservazione: il massimo gonfiaggio valutato dalla Commissione tecnica deve essere una funzione specifica e assistita da meccanismo di disinserimento temporizzato.

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 21)

Caratteristiche della tipologia A: materasso antidecubito per medio/basso rischio

Punto 7) Nessuna impostazione dati paziente al variare dell'elevazione dello schienale, per ridurre carico di lavoro e il rischio di errore dell'operatore

Osservazione: si richiede che tale specifica di impostazione venga richiesta, per motivi di sicurezza del paziente, per una variazione dello schienale del letto solo entro i 30° di elevazione e venga richiesta invece una funzione specifica automatizzata o manuale per la gestione dell'inclinazione dello schienale del paziente oltre i 30° di inclinazione dello schienale del letto.

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 22)

Punto 8) Telo di copertura (cover) ampio con strato elastico in lunghezza e larghezza per evitare l'effetto amaca asportabile tramite sistema di chiusura perimetrale e sanificabile, impermeabili ai liquidi, permeabile e traspirante ai vapori, materiale che riduca l'attrito ed ignifugo Osservazione (vedi anche punto 8 delle Caratteristiche tecnico qualitative dei presidi): Si richiede che il valore di traspirabilità della cover venga espressamente richiesto e valutato e che venga espresso secondo lo standard internazionale europeo ASTM E 96 BW

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 23)

SITO WEB:

www.ospedaliriunitipalermo.it

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 90146 – Palermo U.O.C. PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



Punto 12) Tempo di gonfiaggio con paziente non superiore a 25 20 minuti

Osservazione: Si richiede che il tempo do gonfiaggio richiesto e valutato non sia superiore ai 25 minuti in quanto detta funzione è strettamente dipendente dal peso del paziente.

RISCONTRO

Si conferma che il tempo di gonfi aggio non sia superiore ai 25 minuti

QUESITO 24)

Punto 14) Portata terapeutica almeno 120

kg

Punto 15) Portata massima di almeno 200

kg

Osservazione: Si richiede che venga indicata quale valore di riferimento e valutazione da parte della Commissione Tecnica solo la portata terapeutica massima del sistema (valore che per i sistemi antidecubito a basso/medio attualmente presenti sul mercato può essere pari a 200 kg) dal momento che il valore della portata terapeutica massima può essere l'unico valore di riferimento per l'operatore ai fini della gestione del paziente.

RISCONTRO

Si conferma per entrambe le tipologie di materassi che la portata terapeutica deve essere di almeno 120 kg e che per portata massima di 250 kg si intende il carico di rottura del dispositivo

QUESITO 25)

Punto 16) Pompa il cui funzionamento dovrà essere garantito da uno o più elettrocompressori ad aria o similari dotato di dispositivo di allarme acustico/visivo per mancanza di alimentazione e/o di malfunzionamento, l'allarme acustico e visivo deve essere provvisto di silenziatore.

Osservazione: Si richiede che, ai fini della valutazione da parte della Commissione Tecnica, la presenza di uno o più elettrocompressori non abbia un'incidenza per la qualità e la performance del sistema dal momento che la presenza di uno o più elettrocompressori dipende dalla progettualità del costruttore e non è legata alla funzionalità e/o alla prestazione del sistema.

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 26)

Caratteristiche della tipologia B: materasso antidecubito per alto/altissimo rischio Punto 5) Tre zone indipendenti di controllo pressioni

Osservazioni: Si richiede, dal momento che tale caratteristica viene espressamente chiesta per la

SITO WEB:

www.ospedaliriunitipalermo.it

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 90146 – Palermo U.O.C. PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



gestione di pazienti ad alto/altissimo rischio, che la Commissione Tecnica richieda e valuti solamente sistemi antidecubito dotati di una superficie materasso suddivisa in tre zone strutturalmente e gestionalmente distinte in grado di applicare diverse capacità pressorie per la gestione di testa/torso/gambe. Tale richiesta nasce dall'evidenza che in pazienti normotipo il carico del peso su una superficie, riferito alle tre zone corporee è distribuito in maniera diversa (testa/collo: 5,7% - torace/addome/pelvi/anche: 57N% - cosce/polpacci/piedi 36,8%. Rif. Studi Nasa (https://msis.jsc.nasa.gov/sectit/n/section03.htm)) e quindi l'efficacia terapeutica del sistema non può essere gestita solamente con sistemi suddivisi funzionalmente in tre diverse zone (es: funzione statica per la testa, funzione dinamica per torso/gambe e funzione speciali per la zona talloni).

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 27)

Punto 8) Nessuna impostazione dati paziente al variare dell'elevazione dello schienale, per ridurre carico di lavoro e il rischio di errore dell'operatore

Osservazione: si richiede che tale specifica di impostazione venga richiesta, per motivi di sicurezza del paziente, per una variazione dello schienale del letto solo entro i 30° di elevazione e venga richiesta invece una funzione specifica automatizzata o manuale per la gestione dell'inclinazione dello schienale del paziente oltre i 30° di inclinazione dello schienale del letto.

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 28)

Punto 9) Telo di copertura (cover) ampio con strato elastico in lunghezza e larghezza per evitare l'effetto amaca asportabile tramite sistema di chiusura perimetrale e sanificabile, impermeabili ai liquidi, permeabile e traspirante ai vapori, materiale che riduca l'attrito ed ignifugo Osservazione (vedi anche punto 8 delle Caratteristiche tecnico qualitative dei presidi) Si richiede che il valore di traspirabilità della cover venga espressamente richiesto e valutato e che venga espresso secondo lo standard internazionale europeo ASTM E 96 BW

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

QUESITO 29)

Punto 15) Portata terapeutica massima 120 kg Punto 16) Portata massima 250 kg

Osservazione: Si richiede che venga indicata quale valore di riferimento e valutazione da parte della Commissione Tecnica solo la portata terapeutica massima del sistema (valore che per i sistemi

SITO WEB:

www.ospedaliriunitipalermo.it

-SEDE LEGALE: Viale Strasburgo, 233 90146 – Palermo U.O.C. PROVVEDITORATO Viale Strasburgo, 233

90146 – Palermo

Tel.: +39 091 / 7808333

E-mail: approvvigionamenti@villasofia.it

PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



antidecubito attualmente presenti sul mercato può essere pari a 250 kg) dal momento che il valore della portata terapeutica massima può essere l'unico valore di riferimento per l'operatore ai fini della gestione del paziente

RISCONTRO

Si conferma per entrambe le tipologie di materassi che la portata terapeutica deve essere di almeno 120 kg e che per portata massima di 250 kg si intende il carico di rottura del dispositivo

QUESITO 30)

Punto 18) Pompa il cui funzionamento dovrà essere garantito da uno o più elettrocompressori ad aria o similari dotato di dispositivo di allarme acustico/visivo per mancanza di alimentazione e/o di malfunzionamento, l'allarme acustico e visivo deve essere provvisto di silenziatore.

Osservazione: Si richiede che, ai fini della valutazione da parte della Commissione Tecnica, la presenza di uno o più elettrocompressori non abbia un'incidenza per la qualità e la performance del sistema dal momento che la presenza di uno o più elettrocompressori dipende dalla progettualità del costruttore e non è legata alla funzionalità e/o alla prestazione del sistema

RISCONTRO

Si conferma quanto previsto dal CSA

Il Direttore UOC Provveditorato

(Du 111- 111----