

SISTEMA PER RAFFREDDAMENTO DEL CUIO CAPELLUTO

Apparecchiatura per il raffreddamento del cuoio capelluto tramite ipotermia controllata per la prevenzione dell'alopecia indotta da trattamenti chemioterapici.

Possibilità di settaggio delle temperature e dei trattamenti, monitoraggio nel tempo dei parametri, sistema di gestione dei dati paziente.

Garanzia dell'efficacia del trattamento dimostrata da studi clinici.

Possibilità di utilizzo su più pazienti contemporaneamente o su singolo paziente.

Cuffia refrigerante a contatto con il paziente prodotta in materiale anallergico con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

Materiale di realizzazione finalizzato a massimizzare il comfort del paziente durante il trattamento e adattabile alla superficie del cuoio capelluto.

Materiale costitutivo della cuffia resistente soprattutto nelle zone di giunzione e a livello degli attacchi.

Giunture dotate di attacchi che consentano il collegamento e lo scollegamento dalle linee refrigeranti in modo rapido e sicuro.

Peso ridotto.

Tipologia di utilizzo pluriuso.

Disponibilità di diverse misure (es. small, medium, large) o prodotto equivalente.

Facilmente sanificabile/lavabile.

Calotta di copertura della cuffia realizzata in materiale anallergico con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

Termicamente isolante, adattabile e confortevole, in grado di assorbire eventuale condensa generata durante il trattamento.

Tipologia di utilizzo pluriuso.

Facilmente sanificabile/lavabile.

Interfaccia utente chiara e intuitiva, dotata di allarmi (temperatura, perdite, etc) di tipo sonoro e visivo.

Ergonomia del sistema, ingombri ridotti, maneggevolezza e trasportabilità.

Semplicità d'uso e integrabilità con la routine del lavoro giornaliero del personale sanitario.

I software forniti necessari al funzionamento dovranno essere aggiornati all'ultima release ed in lingua italiana.

ACCESSORI A CORREDO A PENA ESCLUSIONE

Cuffie di varie dimensioni: se pluripaziente, 5 pz indicativamente una di taglia S, tre di taglia M ed una L o equivalenti per macchina; se monopaziente, cuffie/kit di varie misure o equivalenti sufficienti per il trattamento iniziale di 10 pazienti per macchina.

Calotta, linee e liquidi refrigeranti, supporti, attacchi, ruote con freno, raccordi ed ogni accessorio e/o minuteria necessaria a garantire il corretto e sicuro utilizzo.

Le ditte concorrenti dovranno rendersi disponibili a discrezione della commissione giudicatrice a far provare/visionare gli apparecchi offerti.

QUESTIONARIO TECNICO
APPARECCHIO PER RAFFREDDAMENTO CUIOIO CAPELLUTO

Compilare la seguente tabella riportando, laddove le informazioni richieste non siano pertinenti, l'indicazione "non applicabile" N.A. Le informazioni fornite devono riferirsi esclusivamente all'apparecchiatura nella configurazione offerta. Qualora sia interesse dall'azienda concorrente specificare caratteristiche implementabili opzionalmente, ma non comprese nella configurazione di gara, è necessario che sia indicato in maniera chiara. Le informazioni fornite saranno verificate in ambito di eventuale prova/valutazione dei sistemi offerti.

	Fabbricante	
	Ditta distributrice	
	Modello	
	Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
	Anno dell'ultima release	
	CODICE DI REPERTORIO	
	CODICE CIVAB	
	CODICE CND	
	DESTINAZIONE D'USO	
1	CARATTERISTICHE DEL SISTEMA	
1.1	Sistema per ipotermia controllata sul cuoio capelluto	
a	Processo di refrigerazione (descrivere il processo con il dettaglio delle parti costitutive della macchina) e relativo sistema di controllo (descrivere numero e tipo dei parametri visualizzati)	
b	Modalità di trattamento impostabili e relativo sistema di controllo (descrivere)	
c	Modalità di settaggio dei parametri e gestione dei dati (descrivere)	
d	Efficacia del trattamento (indicare la presenza di studi clinici)	
1.2	Cuffia refrigerante	
a	Caratteristiche costruttive e materiale di realizzazione (descrivere dettagliatamente)	
b	Peso [g]	
c	Misure disponibili ed adattabilità al paziente (descrivere)	
d	Tipologia di utilizzo pluriuso (descrivere se pluripaziente o monopaziente) con particolare riferimento alla durabilità (indicare il numero di utilizzi garantiti in condizioni di normale esercizio per cuffia su base annua) e alla composizione di eventuali kit	
e	Procedure di sanificazione/lavaggio (descrivere)	
1.3	Calotta di copertura	
a	Caratteristiche costruttive e materiale di realizzazione (descrivere dettagliatamente)	
b	Peso [g]	
c	Adattabilità al paziente (descrivere)	
d	Tipologia di utilizzo pluriuso (descrivere se pluripaziente o monopaziente) con particolare riferimento alla durabilità (indicare il numero di utilizzi garantiti in condizioni di normale esercizio per cuffia su base annua) e alla composizione di eventuali kit	
e	Procedure di sanificazione/lavaggio (descrivere)	
1.4	Interfaccia utente	
a	Tipologia display e dimensioni (descrivere)	
b	Intuitività dei comandi (descrivere)	
c	Tipologia di allarmi visivi e sonori (descrivere)	
d	Avvisi di manutenzione e relativa gestione da parte dell'operatore (descrivere)	
1.5	Liquido Refrigerante	
a	Indicare tipo, consumi annui stimati, specificare se materiale esclusivo o presente su libero mercato, allegare scheda di sicurezza	

1.6	Alimentazione elettrica	
a	Tensione [V]	
b	Frequenza [HZ]	
c	Potenza [VA]	
d	Assorbimento massimo durante il trattamento	
3	Trasformatore di isolamento (assente, presente, opzionale)	
f	Morsetto nodo equipotenziale (assente, presente, opzionale)	
g	Ubicazione morsetto (specificare, se presente)	
1.7	Condizioni di esercizio	
a	Limiti temperatura ambiente [min/max - °C]	
b	Limiti umidità ambiente [min/max - %]	
2	ERGONOMIA E USABILITA'	
2.1	Ergonomia	
a	Ingombro complessivo del sistema	
b	Peso complessivo	
c	Tipologia di utilizzo (specificare se per uno o più pazienti)	
d	Trasportabilità (tipologia ruote, bracci, tubi, etc)	
e	Sicurezza per il paziente (parti refrigeranti non accessibili)	
2.2	Usabilità	
a	Integrabilità del sistema e delle procedure con la routine di reparto, dettagliare, ove previsti, tempi di pre-trattamento e tempi di mantenimento della temperatura post-trattamento	
3	COMFORT DEL PAZIENTE	
3.1	Durata del trattamento e temperature applicate (descrivere)	
3.2	Possibilità di interruzione del trattamento per necessità del paziente (indicare il peso della cuffia/calotta più eventuali raccordi/tubi che rimangono indosso al paziente in caso di spostamento dello stesso dalla posizione di trattamento), specificare il tempo di mantenimento della temperatura all'interno della cuffia durante l'interruzione del trattamento	
3.3	Rumorosità del sistema [dB]	
4	ASSISTENZA TECNICA e CONFORMITA' ALLE NORMATIVE	
4.1	Garanzia	
a	Tipo, durata ed esclusioni dalla garanzia (specificare)	
b	Tempo di intervento massimo nel corso della garanzia [ore lavorative]	
c	Tempo di risoluzione massimo nel corso della garanzia [ore lavorative]	
d	Numero di anni per cui la reperibilità delle parti di ricambio è garantita	
4.2	Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica post-vendita:	
a	Ditta fornitrice del servizio	
b	Sede di partenza dei tecnici	
c	Tempo massimo di intervento garantito [ore]	
d	Tempo di risoluzione massimo garantito [ore lavorative]	
e	Possibilità di sostituzione con apparecchio di scorta in caso di avaria (presente, assente, opzionale)	
f	Manutenzioni previste durante il periodo di garanzia (specificare MP VS CF ove previsti)	
g	Caratteristiche della manutenzione programmata: specificare periodicità e modalità di esecuzione degli interventi compresi nell'assistenza post-vendita	
h	Contratto di manutenzione full-risk: specificare caratteristiche	
4.3	Formazione del personale	
a	Addestramento del personale medico e tecnico sanitario (specificare modalità e durata del corso)	
4.4	Conformità alle normative	

a	CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"	
b	CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove"	
c	Altre (specificare)	
d	Classe di isolamento (per la sicurezza elettrica)	
e	Tipo di parte applicata (B, BF, CF): specificare per ogni parte applicata prevista	
f	Grado protezione contro la penetrazione dei liquidi	
4.5	Certificazione di conformità del prodotto	
a	Marcatura CE (direttiva CEE 93/42 recepita dal D. Lgs. 46/97)	
b	Data conseguimento marcatura CE	
c	Ente notificato coinvolto (specificare nome e numero)	
d	Classe di appartenenza secondo direttiva 93/42/CEE (I, IIa, IIb, III)	
e	Eventuali limitazioni d'uso (specificare)	
f	Certificazione "latex free" (assente, presente)	
g	Descrizione dettagliata degli elementi costitutivi la macchina in relazione alla certificazione "latex free"	
4.6	Manualistica	
a	Manuale d'uso in lingua italiana	
b	Manuale di service, specificare lingua in cui viene fornito	

SISTEMA PER RAFFREDDAMENTO CUOIO CAPELLUTO		Punteggio assegnabile	Riferimento questionario
CARATTERISTICHE TECNICHE			
Sistema per ipotermia controllata sul cuoio capelluto	Saranno valutate le modalità di controllo del processo di refrigerazione e dei trattamenti, la possibilità di settaggio dei parametri e le modalità di gestione dei dati, l'efficacia del trattamento proposto sulla base degli studi clinici presentati	9	1.1
Cuffia refrigerante	Saranno valutate le caratteristiche costruttive della cuffia con particolare attenzione alle zone di attacco alle linee di refrigerazione ed alle giunture, il materiale di realizzazione antiallergico e le relative dichiarazioni e certificazioni, il peso, le misure disponibili o sistemi equivalenti al fine di massimizzare la superficie del cuoio capelluto a contatto con la cuffia, l'adattabilità al paziente, la tipologia di utilizzo pluriuso se pluripaziente o monopaziente e la composizione di eventuali kit, la durabilità, le procedure e tempi di sanificazione	12	1.2
Calotta di copertura della cuffia	Sarà valutato il materiale costitutivo, che sia isolante termicamente ed in grado di assorbire la condensa generata durante il trattamento, la sua adattabilità al paziente, la tipologia di utilizzo pluriuso se pluripaziente o monopaziente e la composizione di eventuali kit, la durabilità, le procedure e tempi di sanificazione	9	1.3
Interfaccia utente	Sarà valutata la semplicità d'uso e l'intuitività dei comandi, la tipologia di display e degli allarmi presenti (visivi e sonori), le modalità di segnalazione guasti e possibilità di risoluzione da parte degli operatori	8	1.4
ERGONOMIA E USABILITA'			
Ergonomia del sistema	Saranno valutati gli ingombri del sistema (sarà premiata la minimizzazione degli ingombri per paziente), la movimentabilità e trasportabilità della strumentazione e peso complessivo, l'inaccessibilità al paziente delle parti interne del sistema di refrigerazione	7	2.1
Usabilità	Sarà valutata l'integrabilità del trattamento con la routine di lavoro in funzione della semplicità d'uso del sistema, in particolare saranno considerati i tempi di pre trattamento di mantenimento della temperatura post-trattamento (sarà premiata la massimizzazione del numero dei possibili trattamenti effettuabili per giorno)	9	2.2
COMFORT DEL PAZIENTE			
Comfort del paziente durante il trattamento	Saranno valutate le modalità di trattamento con particolare riferimento alla durata, alle temperature applicate e alla possibilità di interruzione temporanea: per questo ultimo aspetto, avrà particolare rilevanza il peso della cuffia più eventuali attacchi che rimarranno indosso al paziente in caso di spostamento dello stesso dalla posizione di trattamento, verrà valutata anche la rumorosità del sistema	12	3.1-3.3
ASSISTENZA TECNICA			

SISTEMA PER RAFFREDDAMENTO CUOIO CAPELLUTO		Punteggio assegnabile	Riferimento questionario
Assistenza tecnica in garanzia	Saranno premiate estensioni del periodo di garanzia, la modalità di formazione del personale sanitario e saranno valutate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto	4	4.1-4.3
Punteggio totale		70	