



**UNIONE EUROPEA**  
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione  
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

## Asse 1 POR FESR 2014-2020

Presentazione pubblica delle procedure di appalto pubblico pre-commerciale connesse allo sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche funzionali alla realizzazione di un “Sistema di broncoaspirazione sicura (gara ARCA\_133)”

Palazzo Lombardia Milano, 11 luglio 2018

## DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEI PARAMETRI DI STATO ATTUALE

---

### ***ASPIRAZIONE TRACHEOBRONCHIALE: definizione***

Rimozione meccanica delle secrezioni dall'albero bronchiale per mezzo di una fonte aspirante e di un sondino inserito nelle vie aeree tramite una via naturale (bocca o naso) o artificiale (protesi respiratoria)

### ***ASPIRAZIONE TRACHEOBRONCHIALE: scopi***

- rimuovere le secrezioni per mantenere pervie le vie aeree
- migliorare l'ossigenazione e ridurre le resistenze nelle vie aeree
- stimolare il riflesso della tosse
- raccogliere campioni biologici per indagini di laboratorio

## DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEI PARAMETRI DI STATO ATTUALE

*L'aspirazione tracheobronchiale alla persona portatrice di cannula tracheostomica è una manovra invasiva cui possono essere legate alcune complicanze clinicamente significative*

INFEZIONI

IPOSSIEMIA

FAME D'ARIA/ANSIA

COLASSO ALVEOLARE

STIMOLAZIONE VAGALE

TRAUMI DELLA MUCOSA

## DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEI PARAMETRI DI STATO ATTUALE



La manovra di broncoaspirazione prevede l'uso di materiale specifico e rappresenta un bisogno non differibile in quanto la rimozione delle secrezioni è condizione necessaria per garantire un'adeguata ventilazione.

## DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEI PARAMETRI DI STATO ATTUALE

1 CANNULA TRACHEOSTOMICA  
da sostituire una volta al mese

3 MINUTI  
il tempo stimato per l'esecuzione di  
ciascuna broncoaspirazione

10-15 SONDINI  
consumo giornaliero medio per ciascun  
paziente portatore di cannula  
tracheostomica

La persona ha necessità di essere aspirata  
sia durante i ricoveri presso strutture  
sanitarie che a domicilio

## DESCRIZIONE DEI REQUISITI DELLA SOLUZIONE INNOVATIVA

---

*Il fabbisogno* è costituito da un dispositivo di broncoaspirazione sicura che elimini il rischio di complicanze cliniche quali granulomi, infezioni e sanguinamenti della mucosa tracheale, assicurando nel contempo un minor impiego di tempo di esecuzione, un minor consumo di materiale e che consenta il rispetto delle indicazioni presenti in letteratura per l'esecuzione della procedura.

# DESCRIZIONE DEI REQUISITI DELLA SOLUZIONE INNOVATIVA

---

## REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI MINIMI PER L'USO E L'ESERCIZIO

La soluzione innovativa

- ✓ deve essere utilizzabile in tutti i pazienti portatori di tracheostomia, inclusi i pazienti che non necessitano di ventilazione meccanica;
- ✓ non deve aumentare la trazione sulla cannula tracheostomica;
- ✓ deve essere utilizzabile in sicurezza anche da personale non professionista (care giver);
- ✓ deve prevedere l'utilizzo di tecnica sterile;
- ✓ deve rispettare i tempi di aspirazione e le pressioni massime consentite;

# DESCRIZIONE DEI REQUISITI DELLA SOLUZIONE INNOVATIVA

---

## REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI MINIMI PER L'USO E L'ESERCIZIO

- ✓ deve consentire il ripristino delle idonee condizioni igienico sanitarie del materiale;
- ✓ deve ridurre l'incidenza delle complicanze legate a traumi meccanici dovuti al contatto del sondino con la mucosa tracheale;
- ✓ deve ridurre l'incidenza delle complicanze attraverso la riduzione del rischio di ipossiemia legata all'occlusione del lume tracheale;
- ✓ deve ridurre l'incidenza delle complicanze infettive legate alla manovra;

# DESCRIZIONE DEI REQUISITI DELLA SOLUZIONE INNOVATIVA

---

## REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI MINIMI PER L'USO E L'ESERCIZIO

- ✓ deve ridurre il numero di strumenti impiegati per l'esecuzione della manovra;
- ✓ deve ridurre il costo del materiale di consumo necessario alla manovra di broncoaspirazione;
- ✓ deve assicurare costi di utilizzo il più contenuti possibile;
- ✓ deve assicurare l'annullamento o la riduzione degli impatti ambientali.

## DESCRIZIONE DEI REQUISITI DELLA SOLUZIONE INNOVATIVA

---

### REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI MINIMI PER L'INSTALLAZIONE, LA MESSA IN ESERCIZIO E LA GESTIONE

La soluzione innovativa

- ✓ deve essere conforme ai requisiti generali e di progettazione previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro ed essere conforme alle normative vigenti per i dispositivi medicali in modo che non siano necessarie modifiche ai fini della certificazione CE;
- ✓ deve consentire una curva di apprendimento più rapida possibile da parte degli operatori e dei caregivers;
- ✓ deve essere facilmente installabile ed utilizzabile ( senza necessità di tarature e adattamenti);

## DESCRIZIONE DEI REQUISITI DELLA SOLUZIONE INNOVATIVA

---

### REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI MINIMI PER L'INSTALLAZIONE, LA MESSA IN ESERCIZIO E LA GESTIONE

- ✓ laddove sia dotata di spina elettrica di alimentazione/ricarica, quest'ultima deve essere compatibile almeno con tutti i tipi di presa della corrente adottata nei singoli stati europei;
- ✓ non deve richiedere l'intervento di personale tecnico specializzato nella gestione e supervisione del suo utilizzo;
- ✓ deve assicurare costi di installazione, gestione ed esercizio quanto più possibile contenuti;
- ✓ deve assicurare la massima riduzione degli impatti ambientali.



**UNIONE EUROPEA**

Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione  
Lombardia



---

POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ