

ALLEGATO I

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

RELATIVA ALLA PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI VENTILATORI POLMONARI ED APPARECCHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO., IRCCS DELLA REGIONE LIGURIA

BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO

INDICE

A. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

LOTTO 1 APPARECCHI PER ANESTESIA ALTA FASCIA	pag. 3
LOTTO 2 APPARECCHI PER ANESTESIA DI BASE	pag. 12
LOTTO 3 APPARECCHI PER TERAPIA INTENSIVA	pag. 18
LOTTO 4 VENTILATORI POLMONARI PER PNEUMOLOGIA	pag. 25
LOTTO 5 VENTILATORI POLMONARI DA TRASPORTO/EMERGENZA	pag. 29
LOTTO 6 C-PAP PER DEGENZA	pag. 34
LOTTO 7 VENTILATORE PER VENTILAZIONE CONVENZIONALE E AD ALTA FREQUENZA OSCILLATORIA PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	pag. 36
LOTTO 8 VENTILATORE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA PER TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA, CON POSSIBILITA' DI UTILIZZO IN MODALITA' INVASIVA	pag. 41
LOTTO 9 VENTILATORE PER VENTILAZIONE INVASIVA PER TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA	pag. 46
LOTTO 10 APPARECCHIO A CIRCUITO APERTO, SEMI-CHIUSO E CHIUSO A BASSI FLUSSI PER ANESTESIA NEONATALE E PEDIATRICA UTILIZZABILE ANCHE PER PAZIENTI ADOLESCENTI/ADULTI	pag. 51
B. ALTRE CARATTERISTICHE MINIME VALIDE PER TUTTI I LOTTI	pag. 56

A. Caratteristiche tecniche dei Lotti e criteri di aggiudicazione

LOTTO 1

APPARECCHI PER ANESTESIA ALTA FASCIA

- 1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)**
- 1.1. Stazione da Sala Operatoria per la ventilazione meccanica del paziente adulto, pediatrico e neonatale anestetizzato e per la gestione della miscela anestetica
- 1.2. Apparecchio per anestesia volumetrico e pressometrico, controllato elettronicamente, completo di monitoraggio dei parametri ventilatori, integrabile con altri moduli di monitoraggio (parametri vitali, monitoraggio emodinamico, stato di coscienza, attività neuromuscolare)
- 1.3. Elevata semplicità ed ergonomia d'uso
- 1.4. Interfaccia utente semplice ed intuitiva
- 1.5. Software di gestione in lingua italiana ed eventualmente aggiornabile
- 1.6. Avvio rapido con programma di autotest
- 1.7. Dotato di accessori (es. maniglie) adeguati a semplificare movimentazione, trasporto e posizionamento
- 1.8. Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili
- 1.9. Adeguato a semplificare le operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti
- 1.10. Facilità di estrazione e sterilizzazione del circuito paziente e dei circuiti interni dell'apparecchiatura
- 1.11. Funzionamento a rete (dotazione di cavo non inferiore a 3m) e a batterie
 - 1.11.1. *allarme assenza alimentazione di rete*
- 1.12. Batteria interna:
 - 1.12.1. *ricaricabile*
 - 1.12.2. *autonomia non inferiore a 30 minuti*
 - 1.12.3. *specificare tipologia della batteria*
 - 1.12.4. *allarme/segnalazione autonomia residua*
 - 1.12.5. *specificare tempo di completa ricarica*
- 1.13. Adeguato carrello:
 - 1.13.1. *dotato di ruote antistatiche piroettanti*
 - 1.13.2. *con sistema di bloccaggio*
 - 1.13.3. *accessoriato di tutto il necessario a fissare in sicurezza il sistema completo di tutti i componenti e accessori, anche opzionali*
- 1.14. Descrivere le caratteristiche di interfacciabilità informatica del sistema offerto in gara, specificando:
 - 1.14.1. *protocolli e standard di comunicazione supportati (es. HL7, IHE)*
 - 1.14.2. *modalità di connettività hardware (es. Ethernet, USB, RS232)*
 - 1.14.3. *sistemi commerciali (specificare marca, nome, versione) con cui sono già state implementati interfacciamenti*
 - 1.14.3.1. *sistemi di monitoraggio*
 - 1.14.3.2. *cartelle cliniche*

1.14.3.3. *sistemi informativi ospedalieri*

1.14.3.4. *altro*

1.15. Sistema integrabile e interfacciabile con:

1.15.1. *monitor parametri vitali fornito in gara, come da specifica inserita di seguito*

1.15.2. *eventuali altri monitor parametri vitali in commercio (specificare prodotti compatibili)*

1.15.3. *monitor parametri emodinamici fornito in gara, come da specifica inserita di seguito*

1.15.4. *eventuali altri monitor parametri emodinamici già in dotazione all'Azienda (specificare prodotti compatibili)*

1.15.5. *monitor stato di coscienza fornito in gara, come da specifica inserita di seguito*

1.15.6. *monitor trasmissione neuromuscolare fornito in gara, come da specifica inserita di seguito*

1.2 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):

1.2.1 Dotazione di funzione avanzata "help in line" che possa guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e delle procedure;

2. CARATTERISTICHE MINIME DEL VENTILATORE (richieste a pena di esclusione):

2.1. Ventilazione a circuito aperto, semichiuso, chiuso, ad alti e bassi flussi

2.2. Ventilatore pneumatico con sistemi di allarme adeguati per l'identificazione immediata delle perdite del circuito

2.3. Modalità ventilatorie di base:

2.3.1. *volumetrica*

2.3.2. *presso metrica*

2.3.3. *pressione di supporto*

2.3.4. *manuale e spontanea*

2.3.5. *SIMV con controllo di pressione e di volume*

2.4. Modalità ventilatorie avanzate con garanzia di volume

2.5. Ventilazione manuale, con rapido passaggio da ventilazione automatica a ventilazione manuale

2.6. Volume corrente impostabile almeno nel range [20-1400] ml (specificare range e precisione %)

2.7. Adeguato range volume minuto (non inferiore a [0-40] l/min)

2.8. Pressione di inspirazione regolabile almeno nel range [5-60] cmH₂O (specificare range e precisione %)

2.9. PEEP regolabile elettronicamente almeno nel range [Off-20] cmH₂O (specificare range e precisione %)

2.10. Valvola di limitazione della pressione (APL) regolabile

2.11. Frequenza respiratoria regolabile almeno nel range [6-80] atti/min (specificare range e precisione %)

2.12. Flusso inspiratorio non inferiore a 120 l/min

2.13. Flussometro O₂ integrato

2.14. Uscita ausiliare per collegamento a circuito "va e vieni"

2.15. Trigger a flusso regolabile

2.16. Ingresso Aria, O₂, N₂O, con monitoraggio pressione

- 2.17. Miscelatore a tre gas per Aria, O₂, N₂O
 - 2.17.1. *a controllo elettronico*
 - 2.17.2. *con possibilità di erogazione di miscele (N₂O/O₂), (aria/O₂), solo aria*
 - 2.17.3. *con visualizzazione digitale*
- 2.18. Modulo integrato nell'apparecchiatura per l'analisi dei gas, per la misura con campionamento sidestream delle concentrazioni ispirate ed espirate di O₂, CO₂, N₂O e 5 gas alogenati con identificazione automatica del tipo di agente, calcolando il valore di MAC con algoritmo di correzione in base all'età
- 2.19. Dispositivo di blocco erogazione miscele gassose con percentuali di O₂ inferiori al 25%
- 2.20. Blocco automatico dell'erogazione di N₂O in caso di mancanza di O₂, con allarme acustico
- 2.21. Dotato di sistema di ventilazione di induzione o emergenza su una uscita dei gas (freschi più alogenati)
- 2.22. Sistema di evacuazione dei gas espirati in uscita al ventilatore e al circuito "va e vieni"
- 2.23. Vaporizzatori con controllo elettronico dell'erogazione di agente
- 2.24. Identificazione automatica del tipo di gas alogenato in uso
- 2.25. Sistema di autodiagnosi e controllo del buon funzionamento dell'apparecchiatura
- 2.26. Circuito paziente:
 - 2.26.1. *dimensione compatta*
 - 2.26.2. *smontabile in maniera semplice e senza l'ausilio di strumenti*
 - 2.26.3. *sterilizzabile in autoclave*
 - 2.26.4. *canestro di calce sodata:*
 - 2.26.4.1. *adeguata capacità assorbente (specificare [g])*
 - 2.26.4.2. *specificare posizionamento (su linea inspiratoria o espiratoria)*

2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL VENTILATORE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 2.2.1 Ventilatore con concertina ascendente
- 2.2.2 Compensazione del volume corrente e del flusso di gas freschi
- 2.2.3 Programmabilità automatica di manovre per il reclutamento polmonare
- 2.2.4 Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target
- 2.2.5 Circuito paziente: possibilità di utilizzo di canestri di calce sodata pre-riempiti o riutilizzabili senza l'ausilio di adattatori

3. CARATTERISTICHE MINIME MONITORAGGIO PARAMETRI VENTILATORI (richieste a pena di esclusione)

- 3.1. Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri ventilatori (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza %):
 - 3.1.1. *concentrazione degli agenti anestetici ispirati ed espirati*
 - 3.1.2. *concentrazione N₂O ispirato ed espirato*
 - 3.1.3. *concentrazione O₂ ispirato ed espirato*
 - 3.1.4. *concentrazione CO₂ ispirato ed espirato*
 - 3.1.5. *pressione inspiratoria massima*
 - 3.1.6. *frequenza respiratoria*
 - 3.1.7. *apnea*
- 3.2. Memorizzazione e visualizzazione dei dati e dei trend grafici e numerici di tutti i parametri monitorati fino ad almeno 24 ore

- 3.3. Display LCD a colori:
 - 3.3.1. *adeguate dimensioni non inferiore a 15" (specificare pollici)*
 - 3.3.2. *elevata risoluzione (specificare matrice)*
 - 3.3.3. *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori*
 - 3.3.4. *visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*

3.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 3.1.1 Presenza di ulteriori parametri monitorati (specificare quali), oltre a quelli indicati al precedente paragrafo 3
- 3.1.2 Display: funzionalità touch screen

4. CARATTERISTICHE MINIME ALLARMI (richieste a pena di esclusione)

- 4.1. Dotato di opportuni sistemi di allarme per anomalie tecniche e superamento di valori minimi e massimi impostati:
 - 4.1.1. *automatici e manuali*
 - 4.1.2. *valori minimi e massimi impostabili dall'operatore*
 - 4.1.3. *regolazione dei livelli e priorità di allarme con codice a colori*
- 4.2. Adeguata allarmistica audio / visiva dei principali eventi critici, quali:
 - 4.2.1. *pressione vie respiratorie*
 - 4.2.2. *volume minuto espirato (limiti Inferiore / Superiore)*
 - 4.2.3. *volume corrente (limiti Inferiore / Superiore)*
 - 4.2.4. *apnea*
 - 4.2.5. *FiO2*
 - 4.2.6. *mancanza gas*
 - 4.2.7. *segnalazioni tecniche*
- 4.3. Adeguata funzionalità di registrazione e visualizzazione a posteriori dei principali allarmi sui parametri ventilatori e sui parametri tecnici

4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 4.1.1 Presenza di allarmi ulteriori (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo 4

5. CARATTERISTICHE MINIME MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI (richieste a pena di esclusione)

- 5.1. Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri vitali:
 - 5.1.1. *Tracciato ECG a tre o cinque derivazioni*
 - 5.1.2. *Visione ed analisi del tratto ST per tutte le derivazioni monitorizzate*
 - 5.1.3. *Respiro*
 - 5.1.4. *Temperatura corporea (2 canali)*
 - 5.1.5. *SpO2 con curva di polso*
 - 5.1.6. *NIBP*
 - 5.1.7. *IBP (2 canali)*
- 5.2. Memorizzazione e visualizzazione dei dati e dei trend grafici e numerici di tutti i parametri monitorati fino ad almeno 24 ore

- 5.3. Configurazione personalizzabile del display:
 - 5.3.1. *visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce con relativi campi numerici*
 - 5.3.2. *differenziabilità dei livelli di allarme dei parametri*
 - 5.3.3. *tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*
- 5.4. Memorizzazione e visualizzazione a posteriori degli eventi di allarme
- 5.5. Specificare se il monitoraggio è implementato tramite:
 - 5.5.1. *modulo aggiuntivo al sistema di monitoraggio respiratorio*
 - 5.5.2. *sistema indipendente; in questo caso sono richiesti i seguenti requisiti minimi:*
 - 5.5.2.1. *elevata integrabilità nella stazione per anestesia (descrivere)*
 - 5.5.2.2. *display LCD a colori:*
 - 5.5.2.2.1. *adeguate dimensioni non inferiore a 15" (specificare pollici)*
 - 5.5.2.2.2. *elevata risoluzione (specificare matrice)*
 - 5.5.2.2.3. *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri vitali*
 - 5.5.2.3. *funzionamento a rete e a batterie*
 - 5.5.2.3.1. *batteria interna:*
 - 5.5.2.3.1.1. *ricaricabile*
 - 5.5.2.3.1.2. *autonomia non inferiore a 60 minuti*
 - 5.5.2.3.1.3. *allarme/segnalazione autonomia residua*

5.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 5.1.1 Presenza di ulteriori parametri monitorati (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo 5
- 5.1.2 Display: presenza di funzionalità touch screen

6. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO AVANZATO PARAMETRI EMODINAMICI ORDINABILE SEPARATAMENTE (richieste a pena di esclusione)

- 6.1. Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri emodinamici:
 - 6.1.1. *gittata cardiaca*
 - 6.1.2. *calcoli emodinamici*
- 6.2. Memorizzazione e visualizzazione dei dati e dei trend grafici e numerici di tutti i parametri monitorati fino ad almeno 24 ore
- 6.3. Configurazione personalizzabile del display:
 - 6.3.1. *visualizzazione contemporanea di adeguato numero di tracce (specificare) con relativi campi numerici*
 - 6.3.2. *differenziabilità dei livelli di allarme dei parametri*
 - 6.3.3. *tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*
- 6.4. Memorizzazione e richiamabilità degli eventi di allarme
- 6.5. Specificare se il monitoraggio emodinamico è implementato tramite:
 - 6.5.1. *modulo aggiuntivo ad altro sistema di monitoraggio (respiratorio/ parametri vitali)*
 - 6.5.2. *sistema indipendente; in questo caso sono richiesti i seguenti requisiti minimi:*
 - 6.5.2.1. *elevata integrabilità nella stazione per anestesia (descrivere)*
 - 6.5.2.2. *display LCD a colori:*
 - 6.5.2.2.1. *adeguate dimensioni (specificare pollici)*
 - 6.5.2.2.2. *elevata risoluzione (specificare matrice)*
 - 6.5.2.2.3. *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri vitali*

6.5.2.3. *funzionamento a rete e a batterie*

6.5.2.3.1. *batteria interna:*

6.5.2.3.1.1. *ricaricabile*

6.5.2.3.1.2. *autonomia non inferiore a 60 minuti*

6.5.2.3.1.3. *allarme/segnalazione autonomia residua*

6.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO AVANZATO PARAMETRI EMODINAMICI ORDINABILE SEPARATAMENTE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

6.1.1 Presenza di ulteriori parametri monitorati (specificare quali) oltre a quelli indicati al paragrafo 6

6.1.2 Display: presenza di funzionalità touch screen

7. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO DELLO STATO DI COSCIENZA ORDINABILE SEPARATAMENTE (richieste a pena di esclusione)

7.1. Monitoraggio del livello di profondità dell'anestesia

7.2. Descrivere metodica, algoritmi e indici utilizzati

7.3. Descrivere sensori/sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso

7.4. Fornire esaurienti riferimenti bibliografici a supporto della validità clinica del sistema offerto

7.5. Specificare se il monitoraggio è implementato tramite:

7.5.1. *modulo aggiuntivo ad altro sistema di monitoraggio (respiratorio/ parametri vitali)*

7.5.2. *sistema indipendente; in questo caso specificare:*

7.5.2.1. *integrabilità nella stazione per anestesia (descrivere)*

7.5.2.2. *caratteristiche display*

7.5.2.3. *modalità di visualizzazione di segnali e parametri*

7.5.2.4. *funzionamento a rete e a batterie (specificare caratteristiche batterie)*

8. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITA' NEUROMOSCOLARE ORDINABILE SEPARATAMENTE (richieste a pena di esclusione)

8.1. Monitoraggio del livello di trasmissione e attività neuromuscolare

8.2. Descrivere metodica, algoritmi e indici utilizzati

8.3. Descrivere sensori/sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso

8.4. Fornire esaurienti riferimenti bibliografici a supporto della validità clinica del sistema offerto

8.5. Specificare se il monitoraggio è implementato tramite:

8.5.1. *modulo aggiuntivo ad altro sistema di monitoraggio (respiratorio/ parametri vitali)*

8.5.2. *sistema indipendente; in questo caso specificare:*

8.5.2.1. *integrabilità nella stazione per anestesia (descrivere)*

8.5.2.2. *caratteristiche display*

8.5.2.3. *modalità di visualizzazione di segnali e parametri*

8.5.2.4. *funzionamento a rete e a batterie (specificare caratteristiche batterie)*

9. SENSORI, ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO

9.1. Elencare tutti i sensori (O2, Flusso, Pressione, ecc), gli accessori e i materiali di consumo (es. filtri, sensori, tubi, cateteri, ecc) necessari al funzionamento del sistema specificando, per ognuno se esclusivo o compatibile con dispositivi presenti sul mercato, monouso/poliuso, durata media, ecc:

9.1.1. *sensori, accessori e materiali per sistema ventilazione e anestesia*

9.1.2. *sensori, accessori e materiali per monitoraggio parametri respiratori*

9.1.3. *sensori, accessori e materiali per monitoraggio parametri vitali*

9.1.4. *sensori, accessori e materiali per monitoraggio emodinamico*

9.1.5. *sensori, accessori e materiali per monitoraggio stato di coscienza*

9.1.6. *sensori, accessori e materiali per monitoraggio attività neuromuscolare*

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 70 punti /PREZZO 30 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA'

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 20
1.1 Peso (Kg)	1
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Disponibilità di ganci, superfici di lavoro, illuminazione, cassette portaoggetti	2
1.5 Facilità di smontaggio, pulizia e sterilizzazione	2
1.6 Dotazione di funzione avanzata "help in linea"	2
1.7 Canestro di calce sodata:	
1.7.1 possibilità di utilizzo di canestri di calce sodata pre-riempiti o riutilizzabili senza l'ausilio di adattatori	2
1.7.2 Possibilità di sostituzione della calce sodata o del canestro senza interruzione della ventilazione	1

1.8 Interfaccia utente:	
1.8.1 Configurazione e personalizzazione del display	2
1.8.2 Intuitività test di sistema	2
1.8.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate	2
1.8.4 Display orientabile a 360°	1
1.8.5 Display touch screen	1
2. Caratteristiche del ventilatore	15
2.1 Sistema con concertina ascendente	3
2.2 Compensazione del volume corrente e del flusso di gas freschi	3
2.3 Programmabilità automatica di manovre per il reclutamento polmonare	3
2.4 Manutenzione e gestione dei vaporizzatori	2
2.5 Funzionalità del sistema di verifica delle perdite	2
2.6 Modalità ventilatorie aggiuntive rispetto a quelle indicate in capitolato	2
3. Caratteristiche del monitoraggio e allarmi	10
3.1 Consistenza interfaccia utente con quella del ventilatore	3
3.2 Modularità	3
3.3 Altri parametri di interesse clinico forniti in offerta aggiuntivi a quelli indicati in capitolato	2
3.4 Caratteristiche del monitoraggio del blocco neuromuscolare (es. modalità di impostazione, possibilità di scegliere il tipo di stimolazione, il tipo di misura ecc.)	2
4. Funzioni di sicurezza	10
4.1 Volume interno del circuito e prestazione a bassi flussi	3
4.2 Funzioni di protezione contro l'ipossia	3
4.3 Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target	4

5. Funzionalità cliniche	10
5.1 Loop e misure di meccanica respiratoria	6
5.2 Funzioni di supporto alla ventilazione polmonare protettiva	4
6. Assistenza tecnica e formazione	5

Ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte è prevista la prova pratica

LOTTO 2

APPARECCHI PER ANESTESIA DI BASE

- 1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)**
- 1.1. Stazione da Sala Operatoria per la ventilazione meccanica del paziente adulto, pediatrico e neonatale anestetizzato e per la gestione della miscela anestetica
- 1.2. Apparecchio per anestesia volumetrico e pressometrico, controllato elettronicamente, completo di monitoraggio dei parametri ventilatori, integrabile con altri moduli di monitoraggio (parametri vitali, monitoraggio emodinamico, stato di coscienza, attività neuromuscolare)
- 1.3. Elevata semplicità ed ergonomia d'uso
- 1.4. Interfaccia utente semplice ed intuitiva
- 1.5. Software di gestione in lingua italiana ed eventualmente aggiornabile
- 1.6. Avvio rapido con programma di autotest
- 1.7. Dotato di accessori (es. maniglie) adeguati a semplificare movimentazione, trasporto e posizionamento
- 1.8. Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili
- 1.9. Adeguato a semplificare le operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti
- 1.10. Facilità di estrazione e sterilizzazione del circuito paziente e dei circuiti interni dell'apparecchiatura
- 1.11. Funzionamento a rete (dotazione di cavo non inferiore a 3m) e a batterie
 - 1.11.1. *allarme assenza alimentazione di rete*
- 1.12. Batteria interna:
 - 1.12.1. *ricaricabile*
 - 1.12.2. *autonomia non inferiore a 30 minuti*
 - 1.12.3. *specificare tipologia della batteria*
 - 1.12.4. *allarme/segnalazione autonomia residua*
 - 1.12.5. *specificare tempo di completa ricarica*
- 1.13. Adeguato carrello:
 - 1.13.1. *dotato di ruote antistatiche piroettanti*
 - 1.13.2. *con sistema di bloccaggio*
 - 1.13.3. *accessoriato di tutto il necessario a fissare in sicurezza il sistema completo di tutti i componenti e accessori, anche opzionali*
- 1.14. Descrivere le caratteristiche di interfacciabilità informatica del sistema offerto in gara, specificando:
 - 1.14.1. *protocolli e standard di comunicazione supportati (es. HL7, IHE)*
 - 1.14.2. *modalità di connettività hardware (es. Ethernet, USB, RS232)*
 - 1.14.3. *sistemi commerciali (specificare marca, nome, versione) con cui sono già state implementati interfacciamenti*
 - 1.14.3.1. *sistemi di monitoraggio*
 - 1.14.3.2. *cartelle cliniche*
 - 1.14.3.3. *sistemi informativi ospedalieri*
 - 1.14.3.4. *altro*

- 1.15. Specificare se il sistema offerto è integrabile o interfacciabile con:
 - 1.15.1. *monitor parametri vitali in commercio (specificare prodotti compatibili)*
 - 1.15.2. *altri sistemi di monitoraggio parametri in commercio (specificare prodotti compatibili)*
- 1.1 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):**
 - 1.1.1 Dotazione di funzione avanzata di help in linea che possa guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure
- 2. CARATTERISTICHE MINIME DEL VENTILATORE (richieste a pena di esclusione)**
 - 2.1. Ventilazione a circuito aperto, semichiuso, chiuso, ad alti e bassi flussi
 - 2.2. Ventilatore pneumatico con sistemi di allarme adeguati per l'identificazione immediata delle perdite del circuito
 - 2.3. Modalità ventilatorie di base:
 - 2.3.1. *volumetrica*
 - 2.3.2. *presso metrica*
 - 2.3.3. *pressione di supporto*
 - 2.3.4. *manuale e spontanea*
 - 2.3.5. *SIMV con controllo di pressione e di volume*
 - 2.4. Modalità ventilatorie avanzate con garanzia di volume
 - 2.5. Ventilazione manuale, con rapido passaggio da ventilazione automatica a ventilazione manuale
 - 2.6. Volume corrente impostabile almeno nel range [20-1400] ml (specificare range e precisione %)
 - 2.7. Volume minuto impostabile almeno nel range [0-40] l/min (specificare range e precisione %)
 - 2.8. Pressione di inspirazione regolabile almeno nel range [5-60] cmH₂O (specificare range e precisione %)
 - 2.9. PEEP regolabile elettronicamente almeno nel range [Off-20] cmH₂O (specificare range e precisione %)
 - 2.10. Valvola di limitazione della pressione (APL) regolabile
 - 2.11. Frequenza respiratoria regolabile almeno nel range [6-80] atti/min (specificare range e precisione %)
 - 2.12. Flusso inspiratorio non inferiore a 120 l/min
 - 2.13. Flussometro O₂ integrato
 - 2.14. Uscita ausiliare per collegamento a circuito "va e vieni"
 - 2.15. Trigger a flusso regolabile
 - 2.16. Compensazione del volume corrente e del flusso di gas freschi
 - 2.17. Ingresso Aria, O₂, N₂O, con monitoraggio pressione
 - 2.18. Miscelatore a tre gas per Aria, O₂, N₂O
 - 2.18.1. *miscelatore tradizionale dotato di lettura digitale*
 - 2.18.2. *erogazione di miscela (N₂O/O₂), (aria/O₂), solo aria*
 - 2.18.3. *con visualizzazione digitale*
 - 2.19. Modulo per l'analisi dei gas, per la misura con campionamento sidestream delle concentrazioni inspirate ed espirate di O₂, CO₂, N₂O e 5 gas alogenati con identificazione automatica del tipo di agente, calcolando il valore di MAC con algoritmo di correzione in base all'età

- 2.20. Dispositivo di blocco erogazione miscela gassosa con percentuali di O₂ inferiori al 25%
- 2.21. Blocco automatico dell'erogazione di N₂O in caso di mancanza di O₂, con allarme acustico
- 2.22. Dotato di sistema di ventilazione di induzione o emergenza su una uscita dei gas (freschi più alogenati)
- 2.23. Sistema di evacuazione dei gas espirati in uscita al ventilatore e al circuito "va e vieni"
- 2.24. Vaporizzatori tradizionale
- 2.25. Identificazione automatica del tipo di gas alogenato in uso
- 2.26. Sistema di autodiagnosi e controllo del buon funzionamento dell'apparecchiatura
- 2.27. Circuito paziente:
 - 2.27.1. *dimensione compatta*
 - 2.27.2. *smontabile in maniera semplice e senza l'ausilio di strumenti*
 - 2.27.3. *sterilizzabile in autoclave*
 - 2.27.4. *canestro di calce sodata:*
 - 2.27.4.1. *adeguata capacità assorbente (specificare [g])*
 - 2.27.4.2. *specificare posizionamento (su linea inspiratoria o espiratoria)*

2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL VENTILATORE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 2.1.1 Ventilatore con concertina ascendente
- 2.1.2 Circuito paziente: possibilità di utilizzo di canestri di calce sodata pre-riempiti o riutilizzabili senza l'ausilio di adattatori

3. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO PARAMETRI VENTILATORI (richieste a pena di esclusione)

- 3.1. Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri ventilatori (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza %):
 - 3.1.1. *concentrazione degli agenti anestetici ispirati ed espirati*
 - 3.1.2. *concentrazione N₂O inspirato ed espirato*
 - 3.1.3. *concentrazione O₂ inspirato ed espirato*
 - 3.1.4. *concentrazione CO₂ inspirato ed espirato*
 - 3.1.5. *pressione inspiratoria massima*
 - 3.1.6. *frequenza respiratoria*
 - 3.1.7. *apnea*
- 3.2. Memorizzazione e visualizzazione dei dati e dei trend grafici e numerici di tutti i parametri monitorati fino ad almeno 24 ore
- 3.3. Display LCD a colori:
 - 3.3.1. *adeguate dimensioni non inferiore a 12" (specificare pollici)*
 - 3.3.2. *elevata risoluzione (specificare matrice)*
 - 3.3.3. *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori*
 - 3.3.4. *visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*

3.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 3.1.1 Presenza di ulteriori (specificare quali) parametri monitorati oltre a quelli indicati al precedente paragrafo 3
- 3.1.2 Display: presenza di funzionalità touch screen

- 4. CARATTERISTICHE MINIME ALLARMI (richieste a pena di esclusione)**
- 4.1. Dotato di opportuni sistemi di allarme per anomalie tecniche e superamento di valori minimi e massimi impostati:
- 4.1.1. *automatici e manuali*
- 4.1.2. *valori minimi e massimi impostabili dall'operatore*
- 4.1.3. *regolazione dei livelli e priorità di allarme con codice a colori*
- 4.2. Adeguata allarmistica audio / visiva dei principali eventi critici, quali:
- 4.2.1. *pressione vie respiratorie*
- 4.2.2. *volume minuto espirato (limiti Inferiore / Superiore)*
- 4.2.3. *volume corrente (limiti Inferiore / Superiore)*
- 4.2.4. *apnea*
- 4.2.5. *FiO2*
- 4.2.6. *mancanza gas*
- 4.2.7. *segnalazioni tecniche*
- 4.3. Adeguata funzionalità di registrazione e visualizzazione a posteriori dei principali allarmi sui parametri ventilatori e sui parametri tecnici
- 4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):**
- 4.1.1 Presenza di ulteriori allarmi (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo 4

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 70 punti /PREZZO 30 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 20
1.1 Peso (Kg)	1
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Disponibilità di ganci, superfici di lavoro, illuminazione, cassette portaoggetti	2
1.5 Facilità di smontaggio, pulizia e sterilizzazione	2

1.6 Dotazione di funzione avanzata "help in linea"	2
1.7 Canestro di calce sodata:	
1.7.1 possibilità di utilizzo di canestri di calce sodata pre-riempiti o riutilizzabili senza l'ausilio di adattatori	2
1.7.2 Possibilità di sostituzione della calce sodata o del canestro senza interruzione della ventilazione	1
1.8 Interfaccia utente:	
1.8.1 Configurazione e personalizzazione del display	2
1.8.2 Intuitività test di sistema	2
1.8.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate	2
1.8.4 Display orientabile a 360°	1
1.8.5 Display touch screen	1
2 Caratteristiche del ventilatore	15
2.1 Sistema con concertina ascendente	3
2.2 Caratteristiche e funzionalità modalità ventilatorie richieste	3
2.3 Cambio della modalità ventilatoria ed impostazione	3
2.4 Modalità ventilatorie aggiuntive rispetto a quelle richieste in capitolato	3
2.5 Funzionalità del sistema di verifica delle perdite	3
3 Caratteristiche del monitoraggio e allarmi	10
3.1 Consistenza interfaccia utente con quella del ventilatore	3
3.2 Modularità	3
3.3 Altri parametri di interesse clinico forniti in offerta aggiuntivi a quelli indicati in capitolato	2
3.4 Caratteristiche del monitoraggio del blocco neuromuscolare (es. modalità di impostazione, possibilità di scegliere il tipo di stimolazione, il tipo di misura ecc.)	2

4 Funzioni di sicurezza	10
4.1 Volume interno del circuito e prestazione a bassi flussi	3
4.2 Funzioni di protezione contro l'ipossia	3
4.3 Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target	4
5 Funzionalità cliniche	10
5.1 Loop e misure di meccanica respiratoria	6
5.2 Funzioni di supporto alla ventilazione polmonare protettiva	4
6 Assistenza tecnica e formazione	5

Ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte è prevista la prova pratica

LOTTO 3

APPARECCHI PER TERAPIA INTENSIVA

- 1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)**
- 1.1. Ventilatore polmonare per la ventilazione artificiale di pazienti in insufficienza respiratoria acuta, cronica riacutizzata o indotta
- 1.2. Utilizzabile su pazienti adulti e pediatrici
- 1.3. Sistema di ultima generazione tecnologica, ad elevate prestazioni
- 1.4. Ad elevata modularità, sia hardware che software
- 1.5. Alimentato con gas compressi
- 1.6. Display LCD a colori:
 - 1.6.1. *adeguate dimensioni non inferiore a 15"*
 - 1.6.2. *elevata risoluzione (specificare matrice)*
 - 1.6.3. *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori*
 - 1.6.4. *visualizzazione contemporanea di almeno 4 tracce o con relativi campi numerici facilmente visibili anche a distanza, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*
 - 1.6.5. *completamente orientabile in orizzontale e verticale e separabile dall'unità pneumatica*
- 1.7. Interfaccia utente semplice e intuitiva:
 - 1.7.1. *lingua italiana*
 - 1.7.2. *ridotto numero di menu, struttura logica che faciliti l'accesso alle funzioni da parte degli operatori*
 - 1.7.3. *impostazione dei parametri di ventilazione*
 - 1.7.4. *configurazione del monitoraggio*
 - 1.7.5. *gestione degli allarmi*
- 1.8. Funzionamento a rete e a batterie
- 1.9. Batteria interna:
 - 1.9.1. *Ricaricabile*
 - 1.9.2. *autonomia non inferiore a 60 minuti*
 - 1.9.3. *specificare tipologia della batteria*
 - 1.9.4. *segnalazione autonomia residua*
 - 1.9.5. *specificare tempo di completa ricarica*
- 1.10. Adeguato carrello (acquistabile in opzione):
 - 1.10.1. *dotato di ruote antistatiche piroettanti*
 - 1.10.2. *con sistema di bloccaggio*
 - 1.10.3. *accessoriato di tutto il necessario a fissare in sicurezza il sistema completo di tutti i componenti e accessori, anche opzionali*
- 1.11. Dotato di tutto il necessario al montaggio su mensola di stativo pensile
- 1.12. Adeguate funzionalità di reportistica
 - 1.12.1. *a monitor*
 - 1.12.2. *su file esportabili (specificare formati e modalità, es. su chiavetta, rete informatica, altro)*
 - 1.12.3. *su stampante esterna (specificare modalità, es. su rete informatica)*
- 1.13. Descrivere le caratteristiche di interfacciabilità informatica del sistema offerto in gara, specificando:

- 1.13.1. *protocolli e standard di comunicazione supportati (es. HL7, IHE)*
- 1.13.2. *modalità di connettività hardware (es. Ethernet, USB, RS232)*
- 1.13.3. *sistemi commerciali (specificare marca, nome, versione) con cui sono già state implementati interfacciamenti*
 - 1.13.3.1. *sistemi di monitoraggio*
 - 1.13.3.2. *cartelle cliniche*
 - 1.13.3.3. *sistemi informativi ospedalieri*
- 1.14. Circuito paziente:
 - 1.14.1. *dimensione compatta*
 - 1.14.2. *smontabile in maniera semplice e senza l'ausilio di strumenti*
 - 1.14.3. *sterilizzabile in autoclave*
- 1.15. Fornito con la dotazione di almeno due circuiti paziente autoclavabili
- 1.1 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**
 - 1.1.1 Display: presenza di funzionalità touch screen
- 2. CARATTERISTICHE MINIME MODALITA' DI VENTILAZIONE (richieste a pena di esclusione)**
 - 2.1. Ventilazione a volume controllato con possibilità di attivazione del trigger
 - 2.2. Ventilazione a volume controllato limitata in pressione
 - 2.3. Ventilazione a pressione controllata con possibilità di attivazione del trigger
 - 2.4. Ventilazione a pressione controllata a garanzia di volume
 - 2.5. SIMV a volume controllato e a pressione controllata, e pressione di supporto
 - 2.6. Ventilazione a due livelli di pressione (BiLevel)
 - 2.7. APRV
 - 2.8. CPAP
 - 2.9. Volume Support (VS)
 - 2.10. NIV con interfaccia dedicata, sistema di controllo per evitare auto-trigger e compensazione delle perdite fino ad almeno 50 lt/min
 - 2.11. PSV
 - 2.11.1. *con backup di apnea determinabile dall'utente*
- 2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**
 - 2.1.1 PSV: frequenza respiratoria minima impostabile dall'utente (per passaggio in automatico da ventilazione assistita a controllata e viceversa);
 - 2.1.2 Ventilazione VS: frequenza respiratoria minima impostabile dall'utente
 - 2.1.3 Presenza di ventilazione a due livelli di pressione con volume garantito
 - 2.1.4 Possibilità di impostazione automatica protettiva del volume corrente rispetto al peso corporeo ideale
 - 2.1.4 Presenza di ulteriori tecniche avanzate di ventilazione con metodiche innovative di interesse clinico, da documentare con adeguata letteratura clinico/scientifica
- 3. CARATTERISTICHE MINIME DI FUNZIONALITA' (richieste a pena di esclusione)**
 - 3.1. Funzione di test del sistema totalmente automatico
 - 3.2. Trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso
 - 3.3. Trigger espiratorio regolabile sui respiri supportati in pressione

- 3.4. Compensazioni delle perdite
- 3.5. Compensazione del trigger (per le perdite)
- 3.6. Compensazione del tubo endotracheale/tracheostomico
- 3.7. Sensore di ossigeno di tipo paramagnetico od equivalente (esente da manutenzione)
- 3.8. Tempo di apnea regolabile
- 3.9. Nebulizzatore
- 3.9.1. *specificare se integrato*
- 3.9.2. *adeguato a micronizzare ogni tipo di farmaco in commercio senza denaturarlo*
- 3.9.3. *facilmente impostabile (es. tempistiche, volumi)*
- 3.10. Pausa inspiratoria/espilatoria regolabili in durata
- 3.11. Procedura di aspirazione automatica indipendente dal livello di PEEP impostato
- 3.12. Prova di respiro spontaneo per lo svezzamento del paziente

3.1 CARATTERISTICHE DI FUNZIONALITA' ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 3.1.1 Possibilità di regolazione diretta da parte dell'utente del trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso
- 3.1.2 Flusso base regolabile in tutte le modalità ventilatorie
- 3.1.3 Presenza di una linea di pressione ausiliaria per la misura della pressione esofagea, i cui dati possono essere visualizzati sia in forma numerica sia come forma d'onda
- 3.1.4 Nebulizzatore: sincronizzato con la ventilazione
- 3.1.5 Sistema di compensazione dell'umidità presente nel circuito, per garantire una corretta erogazione dei volumi ventilati

4. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (richieste a pena di esclusione)

- 4.1. Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri ventilatori (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza):
 - 4.1.1. *pressione vie respiratorie*
 - 4.1.2. *volume minuto espirato*
 - 4.1.3. *volume corrente*
 - 4.1.4. *perdite*
 - 4.1.5. *frequenza respiratoria (limiti Inferiore / Superiore)*
 - 4.1.6. *apnea*
 - 4.1.7. *FiO2*
 - 4.1.8. *PEEP intrinseca e volume PEEPi*
- 4.2. Sistemi di monitoraggio e analisi avanzati come, a titolo di esempio:
 - 4.2.1. *calorimetria indiretta con consumo metabolico del paziente e quoziente respiratorio*
 - 4.2.2. *spirometria alla Y paziente con monitoraggio continuo della meccanica statica e della PEEP intrinseca*
 - 4.2.3. *attività diaframmatica*
 - 4.2.4. *altri sistemi*
- 4.3. Misura della compliance statica e dinamica
- 4.4. Misura di P 0,1, costante di tempo
- 4.5. Visualizzazione di tre loop di spirometria (due contemporaneamente):
 - 4.5.1. *P-V (pressione-volume)*

4.5.2. *P-F (pressione-flusso)*

4.5.3. *F-V (flusso-volume)*

4.6. Funzioni di monitoraggio e calcolo della meccanica polmonare del paziente per la valutazione dell'impostazione di PEEP ottimale (Specificare)

4.7. Strumenti a supporto delle impostazioni della ventilazione protettiva

4.8. Software dedicato per il calcolo e la visualizzazione della curva pressione-volume, per l'individuazione dei punti di flesso

4.9. Memorizzazione e visualizzazione dei dati e dei trend grafici e numerici di tutti i parametri monitorati fino ad almeno 48 ore i trend devono avere una struttura che faciliti al massimo la ricerca degli eventi di interesse da parte dell'operatore

4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DI MONITORAGGIO ED ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

4.1.1 Presenza di ulteriori parametri monitorati (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo 4)

5. CARATTERISTICHE MINIME GESTIONE ALLARMI (richieste a pena di esclusione)

5.1. Adeguata allarmistica audio / visiva dei principali eventi critici, quali:

5.1.1. *pressione vie aeree*

5.1.2. *volume minuto espirato (limiti Inferiore / Superiore)*

5.1.3. *volume corrente (limiti Inferiore / Superiore)*

5.1.4. *frequenza respiratoria (limiti Inferiore / Superiore)*

5.1.5. *apnea*

5.1.6. *FiO2*

5.1.7. *PEEP*

5.1.8. *mancanza gas*

5.1.9. *allarme mancanza alimentazione di rete*

5.1.10. *allarme autonomia batterie*

5.1.11. *segnalazioni tecniche*

5.2. Limiti di allarme regolabili dall'operatore sui principali parametri monitorati, fra cui:

5.2.1. *pressione vie respiratorie*

5.2.2. *volume minuto*

5.2.3. *volume corrente*

5.2.4. *frequenza respiratoria*

5.2.5. *FiO2*

5.3. Adeguate funzionalità di registrazione e visualizzazione a posteriori dei principali allarmi sui parametri ventilatori e sui parametri tecnici

5.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

5.1.1 Presenza di ulteriori allarmi (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo 5

5.1.2 *FiO2: presenza di allarme di PEEP (elevata)*

5.1.3 *FiO2: Eventuali altri allarmi con limiti regolabili*

6. SENSORI, ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO

6.1. La sensoristica necessaria all'esecuzione delle modalità ventilatorie deve essere riutilizzabile e preferibilmente integrata nel corpo pneumatico del dispositivo

- 6.2. Elencare tutti gli accessori e i materiali di consumo (es. filtri, tubi, ecc) necessari al funzionamento del sistema specificando, per ognuno se esclusivo o compatibile con dispositivi presenti sul mercato, monouso/poliuso, durata media, ecc.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 70 punti /PREZZO 30 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 20
1.1 Peso (Kg)	1
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Modularità HW e possibilità di sostituzione modulo gas	2
1.5 Facilità di smontaggio, pulizia e disinfezione del circuito paziente	2
1.6 Sensori necessari per la ventilazione integrati nell'apparecchiatura	2
1.7 Facilità di accesso e smontaggio della valvola espiratoria	2
1.8 Interfaccia utente:	
1.8.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alle struttura logica delle informazioni	2
1.8.2 Intuitività dei sistemi di supporto decisionale all'impostazione delle modalità ventilatorie	2
1.8.3 Ridotto numero di menu'	2
1.8.4 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e	2

visualizzazione dei dati di trend e di eventi	
1.8.5 Display touch screen	1
2. Modalità di ventilazione	15
2.1 Modalità ventilatorie offerte	3
2.2 Ventilazione PSV con frequenza minima impostabile dall'utente	3
2.3 Ventilazione VS con frequenza minima impostabile dall'utente	3
2.4 Ventilazione su 2 livelli di pressione a volume garantito	2
2.5 Impostazione automatica protettiva del volume corrente rispetto al peso corporeo ideale	2
2.6 Modalità ventilatorie avanzate con metodiche innovative di interesse clinico	2
3. Altre caratteristiche tecniche e funzionalità cliniche	15
3.1 Trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso con regolazione diretta da parte dell'utente	3
3.2 Flow-by regolabile direttamente dall'operatore sia in ventilazione invasiva sia in NIV	3
3.3 Presenza di una linea di pressione ausiliaria	3
3.4 Nebulizzatore sincronizzato con la ventilazione	2
3.5 Sistema di compensazione dell'umidità presente nel circuito	2
3.6 Funzionalità e/o dispositivi offerti per il supporto della ventilazione protettiva	2
4. Caratteristiche del monitoraggio e allarmi	15
4.1 Monitoraggio continuo della pressione esofagea	2
4.2 Semplicità di avvio delle procedure di misura e delle manovre	3
4.3 Strumenti offerti per il calcolo della PEEP ottimale e della meccanica polmonare del paziente	3
4.4 Sistemi avanzati di monitoraggio e analisi (ulteriori rispetto a quelli indicati in capitolato)	3

4.5 Allarme di PEEP elevata	2
4.6 Altri allarmi con limiti regolabili	2
5. Assistenza tecnica e formazione	5

Ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte è prevista la prova pratica

LOTTO 4

VENTILATORI POLMONARI PER PNEUMOLOGIA

- 1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)**
 - 1.1. Ventilatore polmonare destinato alla ventilazione artificiale di pazienti in insufficienza respiratoria acuta, cronica riacutizzata o indotta
 - 1.2. Adeguato all'uso ospedaliero
 - 1.3. Modalità di ventilazione pressometrica e volumetrica
 - 1.4. Comandi e interfaccia utente in lingua italiana, semplici ed intuitivi per:
 - 1.4.1. *impostazione dei parametri di ventilazione*
 - 1.4.2. *configurazione del monitoraggio*
 - 1.4.3. *gestione degli allarmi*
 - 1.5. Adeguato display per la visualizzazione dei parametri misurati o elaborati:
 - 1.5.1. *specificare dimensione (almeno 15") ed elevata risoluzione (specificare)*
 - 1.5.2. *specificare numero parametri (almeno 3) e curve visualizzabili (almeno 4) contemporaneamente*
 - 1.6. Completo di carrello dedicato
 - 1.7. Elevata ergonomia
 - 1.8. Elevato grado di robustezza
- 1.1 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**
 - 1.1.1 Possibilità di interfacciamento con sistemi informativi, cartelle cliniche, sistemi di monitoraggio esterni. In caso affermativo specificare:
 - 1.1.1.a *modalità hardware (es. RS232, USB, Ethernet, WiFi, medibus HLA, ecc.)*
 - 1.1.1.b *protocolli (es. HL7, IHE, ecc.)*
 - 1.1.1.c *parametri disponibili (es. parametri monitorati, allarmi ecc.)*
 - 1.1.1.d *eventuali sistemi commerciali con cui è già stato implementato l'interfacciamento*
 - 1.1.2 Display touch screen
- 2. CARATTERISTICHE MINIME MODALITA' DI VENTILAZIONE (richieste a pena di esclusione):**
 - 2.1. Modalità minime di ventilazione:
 - 2.1.1. *PC (Pressione Controllata) e VC (Volume Controllata)*
 - 2.1.2. *NIV*
 - 2.1.3. *Ventilazione in Pressione di Supporto (PS o PSV)*
 - 2.1.4. *CPAP e spontanea*
 - 2.1.5. *ventilazione bifasica*
 - 2.2. Frequenza respiratoria regolabile almeno nel range da [6, 40] respiri/minuto
 - 2.3. Percentuale miscelazione O₂ dal 21% al 100% regolabile in modo continuo
 - 2.4. PEEP regolabile con range minimo da 0 a 20 cm H₂O
 - 2.5. Dotato di trigger a flusso
 - 2.6. Indicare curve di flusso selezionabili

- 2.7. Descrivere circuito paziente indicando i componenti monouso e riutilizzabili (specificare modalità di sterilizzazione)
- 2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**
- 2.1.1 Altre modalità di ventilazione incluse in fornitura
- 2.1.2 Altre modalità di ventilazione disponibili in opzione
- 2.1.3 Riutilizzabilità del circuito paziente
- 3. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO (richieste a pena di esclusione)**
- 3.1. Parametri monitorati (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza):
- 3.1.1. *pressione media*
- 3.1.2. *pressione inspiratoria di picco*
- 3.1.3. *PEEP*
- 3.1.4. *volume inspiratorio ed espiratorio*
- 3.1.5. *Tidal Volume*
- 3.1.6. *FiO2*
- 3.2. Specificare sensori utilizzati (indicando tecnologia costruttiva)
- 3.3. Elencare parametri visualizzati
- 3.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**
- 3.1.1 Altri parametri monitorati inclusi in offerta
- 3.1.2 Altri parametri monitorati disponibili in opzione
- 3.1.3 Possibilità di interfacciamento (specificare modalità e parametri disponibili, specificare se disponibile interfaccia medibus HLA) con sistema informativi, cartelle cliniche, monitor esterni
- 4. CARATTERISTICHE MINIME GESTIONE ALLARMI (richieste a pena di esclusione)**
- 4.1. Adeguata allarmistica audio / visiva dei principali eventi critici, quali:
- 4.1.1. *pressione vie respiratorie*
- 4.1.2. *volume minuto espirato (limiti Inferiore / Superiore)*
- 4.1.3. *frequenza respiratoria (limiti Inferiore / Superiore)*
- 4.1.4. *apnea*
- 4.1.5. *concentrazione di O2*
- 4.1.6. *mancaza gas*
- 4.1.7. *allarme mancaza rete;*
- 4.1.8. *allarme autonomia batterie*
- 4.1.9. *segnalazioni tecniche*
- 4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**
- 4.1.1 Altri allarmi disponibili
- 5. ALIMENTAZIONI PNEUMATICA ED ELETTRICA**
- 5.1. Adeguato sistema di alimentazione pneumatica: specificare caratteristiche e parametri principali (es. pressione, tolleranza, ecc)
- 5.2. Alimentazione a rete ed a batterie interne ricaricabili

- 5.3. Specificare tipologia di batteria
5.4. Autonomia delle batterie non inferiore a 2 ore in modalità di ventilazione standard

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 60 punti /PREZZO 40 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 15
1.1 Peso (Kg)	1
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Possibilità di interfacciamento con:	
1.4.1 sistemi informativi	1
1.4.2 cartelle cliniche	2
1.4.3 sistemi di monitoraggio esterno	1
1.5 Interfaccia utente:	2
1.5.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alle struttura logica delle informazioni	2
1.5.2 Display touch screen	2
1.5.3 Ridotto numero di menu'	2
2 Modalità di ventilazione	15
2.1 Caratteristiche delle modalità ventilatorie offerte	6
2.2 Riutilizzabilità del circuito paziente	3

2.3 Modalità ventilatorie ulteriori (rispetto a quelle minime richieste in capitolato) incluse in offerta	3
2.4 Modalità ventilatorie ulteriori (rispetto a quelle minime richieste in capitolato) disponibili in opzione	3
3 Monitoraggio	15
3.1 Semplicità di avvio delle procedure di misura e delle manovre	8
3.2 Altri parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato inclusi in offerta	4
3.3 Altri parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato disponibili in opzione	3
4 Gestione Allarmi	10
4.1 Modalità di segnalazione allarmi con particolare attenzione alla struttura ed al trend delle informazioni	6
4.2 Altri allarmi disponibili ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato	4
4 Assistenza tecnica e formazione	5

AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITA' E' PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

LOTTO 5

VENTILATORI POLMONARI DA TRASPORTO / EMERGENZA

1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)

- 1.1. Ventilatore polmonare presso-volumetrico ad alte prestazioni da trasporto con caratteristiche da terapia intensiva per età adulta/pediatrica/lattante
- 1.2. Destinato alla ventilazione artificiale durante il trasporto di pazienti in insufficienza respiratoria acuta, cronica riacutizzata o indotta
- 1.3. Ventilazione non invasiva e invasiva
- 1.4. Utilizzabile per trasporti intra-ospedalieri ed extra-ospedalieri
- 1.5. Certificato per il trasporto in ambulanza (specificare certificazioni e normative di riferimento)
- 1.6. Dimensioni contenute
 - 1.7.1 *Peso non superiore a 7 Kg tutto incluso (specificare peso batterie e dispositivo di ricarica)*
- 1.7. Adeguato display LCD
 - 1.7.1. *ad alta visibilità (specificare tecnologia)*
 - 1.7.2. *adeguate dimensioni (specificare pollici)*
 - 1.7.3. *elevata risoluzione (specificare matrice)*
 - 1.7.4. *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori*
 - 1.7.5. *visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*
- 1.8. Comandi e interfaccia utente in lingua italiana, semplici ed intuitivi per:
 - 1.8.1. *impostazione dei parametri di ventilazione*
 - 1.8.2. *configurazione del monitoraggio*
 - 1.8.3. *gestione degli allarmi*
- 1.9. Elevata ergonomia
- 1.10. Elevato grado di robustezza
- 1.11. Possibilità di utilizzo di circuito monouso
- 1.12. Dotato di dispositivi adeguati (es. maniglie incorporate, cinghie, o altri dispositivi) per semplificare le operazioni di movimentazione, posizionamento e trasporto
- 1.13. Dotato di:
 - 1.13.1. *borse porta accessori e porta bombole*
 - 1.13.2. *supporti per il fissaggio in ambulanza, barella e barra a parete*
 - 1.13.3. *sistema di carica batterie con possibilità di adattatore a bassa tensione*
- 1.14. Fornito completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo (es. tubo di collegamento all'alimentazione O2)

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):

- 1.1.1. Certificazione per trasporto in elicottero (specificare certificazioni e normative di riferimento: es. UNI EN 13718-1; RTCA/DO-160F) con compensazione automatica ai cambiamenti di pressione atmosferica
- 1.1.2. Display touch screen

2. CARATTERISTICHE MINIME DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE (richieste a pena di esclusione):

- 2.1. Modalità di ventilazione:
 - 2.1.1. *controllata*
 - 2.1.2. *controllata assistita*
 - 2.1.3. *SIMV volumetriche e pressometriche*
 - 2.1.4. *CPAP*
 - 2.1.5. *pressione di supporto*
 - 2.1.6. *ventilazione su 2 livelli di pressione e ventilazione a garanzia di volume con possibilità di respiro spontaneo*
 - 2.1.7. *Presenza di blocco inspiratorio/espilatorio anche in modalità manuale.*
- 2.2. In tutte le modalità ventilatorie pressometriche deve essere possibile effettuare la ventilazione non invasiva, tramite software dedicato ad autocompensazione delle perdite nel circuito paziente.
- 2.3. Volume corrente impostabile a partire da 35 ml (specificare range e precisione %) con sistema di trigger a flusso regolabile dall'operatore;
- 2.4. Frequenza respiratoria regolabile almeno nel range [6-40] atti/min (specificare range e precisione % in condizioni di normale compliance e resistenze e con quale tipologia di circuito se adulti o infant/new born) con sistema di trigger a flusso regolabile dall'operatore;
- 2.5. Regolazione della FiO₂ tra 21 e 100%
- 2.6. Picco di flusso inspiratorio non inferiore a 90 l/min
- 2.7. Rapporto I/E: range minimo da 1:3 a 2:1
- 2.8. PEEP regolabile almeno nel range [1-20] cmH₂O (specificare range e precisione % in condizioni di normale compliance e resistenze)
- 2.9. Funzione di compenso perdite, con risposta automatica a perdite variabili in modalità NIV

2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLE MODALITA' VENTILATORIE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 2.1.1 Altre modalità ventilatorie oltre a quelle minime indicate al precedente paragrafo 2

3. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO (richieste a pena di esclusione)

- 3.1. Parametri monitorati (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza):
 - 3.1.1. *pressione media*
 - 3.1.2. *pressione inspiratoria di picco*
 - 3.1.3. *PEEP*
 - 3.1.4. *volume corrente espirato e totale*
 - 3.1.5. *FiO₂*
 - 3.1.6. *rapporto I/E*
 - 3.1.7. *Frequenza respiratoria totale*
 - 3.1.8. *Registro eventi.*
- 3.2. Monitoraggio integrato della capnometria con relativa curva

3.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI MONITORAGGIO (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 3.1.1 Monitoraggio frequenza respiratoria spontanea
- 3.1.2 Possibilità di interfacciamento con monitor esterni (specificare modalità e parametri disponibili)

4. CARATTERISTICHE MINIME GESTIONE ALLARMI (richieste a pena di esclusione)

4.1. Adeguata allarmistica audio / visiva dei principali eventi critici, quali:

- 4.1.1. *pressione vie respiratorie*
- 4.1.2. *volume minuto espirato (limiti Inferiore / Superiore)*
- 4.1.3. *frequenza respiratoria (limiti Inferiore / Superiore)*
- 4.1.4. *apnea*
- 4.1.5. *mancaza gas*
- 4.1.6. *allarme autonomia batterie*
- 4.1.7. *segnalazioni tecniche*

4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

4.1.1 Altri allarmi presenti oltre a quelli minimi indicati al precedente paragrafo 4

5. CARATTERISTICHE MINIME ALIMENTAZIONE PNEUMATICA ED ELETTRICA (richieste a pena di esclusione)

5.1. Sistema avanzato di alimentazione pneumatica o da turbina :

- 5.1.1. *selezione automatica della fonte di O2*
 - 5.1.2.1 *impianto centralizzato*
 - 5.1.2.2 *bombola*

5.2. Alimentazione a rete e batterie

5.3. Batteria interna:

- 5.3.1. *ricaricabile*
- 5.3.2. *autonomia non inferiore a 4 ore in modalità di ventilazione standard*
- 5.3.3. *specificare tipologia della batteria*
- 5.3.4. *segnalazione autonomia residua*
- 5.3.5. *specificare tempo di completa ricarica*
- 5.3.6. *Dotazione di tutto il necessario alla ricarica delle batterie*

5.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI ALIMENTAZIONE PNEUMATICA ED ELETTRICA (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):

5.1.1 Sistema alimentabile anche ad aria

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 60 punti /PREZZO 40 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti

	15
1.1 Peso complessivo (< 7 Kg)	2
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Certificazione per uso in elicottero con compensazione automatica ai cambiamenti di pressione atmosferica	4
1.5 Interfaccia utente:	2
1.5.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alle struttura logica delle informazioni	2
1.5.2 Display touch screen	1
1.5.3 Ridotto numero di menu'	2
2. Modalità di ventilazione	15
2.1 Caratteristiche delle modalità ventilatorie offerte	3
2.2 Rispondenza in termini di precisione e scostamento percentuale dal target di volume corrente impostabile a partire da 35 ml in condizioni di normale compliance e resistenze	3
2.3 Rispondenza in termini di precisione e scostamento percentuale dal target di frequenza respiratoria regolabile tra 6 e 40 atti/min in condizioni normale compliance e resistenze	3
2.4 Rispondenza in termini di precisione e scostamento percentuale dal target di PEEP regolabile almeno nel range 1-20 cmH2O in condizioni di normale compliance e resistenze	3
2.5 Valori dichiarati di flusso di picco inspiratorio (non inferiore a 90 l/min)	1
2.6 Modalità ventilatorie ulteriori (rispetto a quelle minime richieste in capitolato)	2
3. Monitoraggio	12
3.1 Semplicità di avvio delle procedure di misura e delle manovre	3

3.2 Monitoraggio frequenza respiratoria spontanea	3
3.3 Possibilità di interfacciamento con monitor esterni (specificare modalità e parametri disponibili)	3
3.4 Altri parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato	3
4 Gestione Allarmi	8
4.1 Modalità di segnalazione allarmi con particolare attenzione alla struttura ed al trend delle informazioni	5
4.2 Altri allarmi disponibili ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato	3
5 Alimentazione pneumatica ed elettrica	5
5.1 Sistema alimentabile anche ad aria	3
5.2 Autonomia batteria > 4 ore in modalità di ventilazione standard	2
6 Assistenza tecnica e formazione	5

AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITA' E' PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

LOTTO 6

C-PAP PER DEGENZE

- 1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)**
 - 1.1. Dispositivo a pressione positiva continua (C-PAP)
 - 1.2. Erogazione di pressione positiva continua:
 - 1.2.1. *almeno nel range [4- 20] cmH2O (specificare range e precisione %)*
 - 1.2.2. *step non superiori a 0,5 cmH2O*
 - 1.3. Aumento progressivo "a rampa" della pressione, regolabile almeno nel range [0-45] min (step 5 min)
 - 1.4. Compensazione delle perdite aeree
 - 1.5. Sistema automatico di adattamento alle variazioni di altitudine
 - 1.6. Contatore totale e contatore paziente per la valutazione della compliance alla terapia
 - 1.7. Rumorosità non superiore a 30 dB (misurata a un metro di distanza alla pressione di 10 cmH2O)
 - 1.8. Adeguata allarmistica
 - 1.8.1. *assenza alimentazione di rete*
 - 1.8.2. *disconnessione paziente*
 - 1.8.3. *eventuali altri allarmi*
 - 1.9. Adeguato display per la visualizzazione contemporanea e continua dei parametri misurati e/o elaborati
 - 1.10. Peso contenuto, non superiore a 2 Kg (incluso umidificatore)
 - 1.11. Dimensioni contenute (specificare LxPxA)
 - 1.12. Adeguata memoria
 - 1.13.1 *specificare dimensione*
 - 1.13.2 *specificare parametri memorizzati*
 - 1.13. Funzione di esportazione dati in formato digitale
 - 1.13.1. *specificare modalità*
 - 1.13.2. *fornitura di tutto il necessario (es. software, cavi, ecc)*
 - 1.14. Alimentazione a rete
- 1.1 CARATTERISTICHE GENERALE ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**
 - 1.1.1 Sistema di umidificazione integrato
 - 1.1.2 Altri allarmi presenti ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti al precedente paragrafo 1

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 50 punti /PREZZO 50 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max 40 punti
1.1 Peso complessivo < 2 kg (incluso umidificatore se integrato):	5
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	3
1.3 Anno di immissione in commercio	2
1.4 Rumorosità < 30 dB (misurata ad un metro di distanza alla pressione di 10 cmH2O)	4
1.5 Umidificatore integrato	5
1.6 Intuitività interfaccia utente con particolare riferimento alla struttura logica delle informazioni fornite	5
1.6 Tipologia e funzionalità allarmi	3
1.7 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3
1.8 Display touch screen	2
1.9 Dimensione memoria (Gb)	2
1.10 Dati memorizzabili	3
1.11 Modalità disponibili di esportazione dati	3
2 Assistenza tecnica e formazione	10

AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITA' E' PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

LOTTO 7

VENTILATORE PER VENTILAZIONE CONVENZIONALE E AD ALTA FREQUENZA OSCILLATORIA PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)

- 1.1. Ventilatore neonatale a flusso continuo per terapia intensiva neonatale, con limite di pressione e target di volume per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria, invasiva e non.
- 1.2. Software che assista l'utente nell'impostazione del pre-settaggio della macchina in base al peso.
- 1.3. Dotato di batteria interna con autonomia di almeno 30'.
- 1.4. Il ventilatore deve poter garantire la compatibilità con il maggior numero di interfacce/circuiti possibili per ventilazione invasiva e non.
- 1.5. Il sensore di flusso deve essere prossimale e presentare caratteristiche di elevata sensibilità, con minimizzazione dello spazio morto
- 1.6. I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, paramagnetici, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione.
- 1.7. Dovranno essere fornite almeno 2 valvole espiratorie completamente smontabili e sterilizzabili in autoclave.
- 1.8. Il ventilatore dovrà essere fornito completo di carrello o di sistema di fissaggio a pensile.

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 1.1.1 Sensore di flusso con sistema ad anemometro a filo caldo

2. CARATTERISTICHE MINIME MODALITA' DI VENTILAZIONE (richieste a pena di esclusione)

- 2.1. Sono richieste le seguenti modalità ventilatorie:

2.1.1. *Pressometrica assistita-controllata*

2.1.2. *Volumetrica assistita-controllata*

2.1.3. *SIMV a pressione e volume con supporto pressorio degli atti eccedenti quelli mandatori*

2.1.4. *Ventilazione a supporto di pressione*

2.1.5. *Ventilazione oscillatoria ad alta frequenza*

- 2.2. Controllo delle pressioni di insufflazione (PIP) e del volume tidal in ventilazione convenzionale

2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI MODALITA' VENTILATORIE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):

- 2.1.1 Controllo del volume tidal in ventilazione oscillatoria ad alta frequenza

3. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (richieste a pena di esclusione)

- 3.1. Il ventilatore deve essere dotato di un monitor touchscreen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione contemporanea di almeno 3 curve, completamente configurabile dall'utente, in grado di riprodurre forme d'onda (pressione, volume, flusso, CO2 end-tidal, etc.), loops (es.: pressione/volume, flusso/volume), trend grafici e numerici.
- 3.2. Monitor orientabile e separabile dall'unita` pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile.
- 3.3. Monitoraggio di almeno i seguenti parametri:
 - 3.3.1. *FiO2*
 - 3.3.2. *volume minuto (mandatorio e spontaneo)*
 - 3.3.3. *volume tidal (inspirato ed espirato)*
 - 3.3.4. *frequenza respiratoria (mandatoria e spontanea)*
 - 3.3.5. *pressione di picco*
 - 3.3.6. *PEEP*
 - 3.3.7. *pressione media (MAP)*
 - 3.3.8. *compliance dinamica*
 - 3.3.9. *resistenze*
 - 3.3.10. *perdite*

3.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 3.1.1 Altri parametri di interesse clinico monitorati, ulteriori rispetto a quelli elencati al precedente paragrafo 3

4. CARATTERISTICHE MINIME DELLA GESTIONE ALLARMI (richieste a pena di esclusione)

- 4.1. Il ventilatore deve essere dotato di un completo sistema di allarmi a settaggio automatico e regolabile dall'utente che comprenda almeno:
 - 4.1.1. *FiO2 minima e massima*
 - 4.1.2. *volume minuto*
 - 4.1.3. *volume tidal*
 - 4.1.4. *pressione di picco*
 - 4.1.5. *tempo di apnea*
 - 4.1.6. *deconnessione paziente/bassa pressione*
 - 4.1.7. *occlusione delle vie aeree/tubo tracheale*
 - 4.1.8. *pressioni di alimentazione dei gas insufficienti*

4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLA GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 4.1.1 Presenza di allarmi di interesse clinico/tecnico ulteriori rispetto a quelli indicati al precedente paragrafo 4

5. ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' MINIME (richieste a pena di esclusione)

5.1. Il ventilatore deve consentire le seguenti procedure:

5.1.1. *iperossigenazione automatica per broncoaspirazione con possibilità di modulazione della FIO2*

5.1.2. *atto manuale di durata e pressione impostabili dall'utente*

5.1.3. *funzione standby*

5.1.4. *regolazione del volume degli allarmi*

5.1.5. *nebulizzatore per aerosolterapia con nebulizzazione sincronizzata con l'atto inspiratorio, in grado di nebulizzare i farmaci in commercio senza denaturarli*

5.2 Dotazione di uscite analogiche o digitali (USB) per l'esportazione dei dati

5.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

5.1.1 Dotazione di funzione di "help in linea" che possa guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure

5.1.2 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina

5.1.3 Altre funzionalità ulteriori rispetto a quelle indicate al precedente paragrafo 5

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 70 punti /PREZZO 30 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 25
1.1 Peso (Kg)	2
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	2
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espilatori	2
1.5 Soluzioni di posizionamento	2
1.6 Interfaccia utente:	
1.6.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alla struttura logica delle informazioni accessibili	3

1.6.2 Ridotto numero di menù	1
1.6.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	3
1.6.4 Caratteristiche del display migliorative rispetto a quelle minime indicate in capitolato	1
1.7 Facilità di impostazione delle modalità di ventilazione e di esecuzione delle manovre diagnostico/terapeutiche (es. P0.1, nebulizzazione)	3
1.8 Funzione help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure	3
1.9 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina	2
2. Modalità di ventilazione	25
2.1 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori	2
2.2 Ventilazioni convenzionali	3
2.3 Ventilazioni HFV	3
2.4 Ventilazioni non invasive neonatali	2
2.5 Presenza di sensore di flusso prossimale con anemometro a filo caldo	4
2.6 Funzionalità del trigger	3
2.7 Controllo del volume tidal in ventilazione oscillatoria ad alta frequenza	3
2.8 Funzioni avanzate ed innovative di ventilazione protettiva con particolare riferimento al controllo del volume tidal anche in pazienti gravemente prematuri	5
3. Caratteristiche del monitoraggio e allarmi	15
3.1 Struttura e gestione dei dati monitorati:	
3.1.1 numero e tipologia tracce e parametri	3

3.1.2 schermate predefinite	3
3.2 Tipologia e gestione degli allarmi	4
4.2 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3
4.3 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	2
4. Assistenza tecnica e formazione	5

Ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte è prevista una prova pratica dell'apparecchiatura offerta

LOTTO 8

VENTILATORE PER VENTILAZIONE NON-INVASIVA PER TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA, CON POSSIBILITA` DI UTILIZZO IN MODALITA` INVASIVA

1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)

- 1.1. Ventilatore per ventilazione non-invasiva per terapia intensiva pediatrica utilizzabile anche nella popolazione neonatale e nella modalità invasiva.
- 1.2. Software che assista l'utente nell'impostazione del pre-settaggio della macchina in base al peso ideale e/o altezza del paziente.
- 1.3. Dotato di batteria interna con autonomia di almeno 30'.
- 1.4. Il ventilatore deve poter garantire la compatibilità con il maggior numero di interfacce/circuiti possibili per ventilazione non-invasiva ed invasiva.
- 1.5. Nelle modalità pediatriche deve utilizzare un sensore di flusso distale/interno con caratteristiche di elevata sensibilità, qualora prevedesse componistica disposable, deve esserne possibile la sostituzione senza interruzione della ventilazione. Per quanto riguarda le ventilazioni neonatali deve essere presente un sensore prossimale con minimizzazione dello spazio morto.
- 1.6. I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, paramagnetici, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione.
- 1.7. Dovranno essere fornite almeno 2 valvole espiratorie completamente smontabili e sterilizzabili in autoclave.
- 1.8. Il ventilatore dovrà essere fornito completo di carrello o di sistema di fissaggio a pensile.

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 1.1.1 Presenza, per la ventilazione neonatale, di un sensore prossimale con anemometro a filo caldo

2. CARATTERISTICHE MINIME DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE (richieste a pena di esclusione)

- 2.1. Modalità ventilatorie non-invasive:
 - 2.1.1. *Pressometrica assistita-controllata*
 - 2.1.2. *Ventilazione a supporto di pressione con regolazione del trigger inspiratorio ed espiratorio*
- 2.2. Modalità ventilatorie invasive:
 - 2.2.1. *Pressometrica assistita-controllata*
 - 2.2.2. *Volumetrica assistita-controllata*
 - 2.2.3. *SIMV a pressione e volume con supporto pressorio degli atti eccedenti quelli mandatori*
 - 2.2.4. *Ventilazione a supporto di pressione*
 - 2.2.5. *APRV*
- 2.3. Entità della compensazione delle perdite non inferiore a 50 L/min.

2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 2.1.1 Varietà delle opzioni ventilatorie effettuabili in modalità non-invasiva

2.1.2 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata

2.1.3 Entità della compensazione delle perdite (migliorativa rispetto a quella minima indicata al precedente paragrafo 2)

3. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (richieste a pena di esclusione)

3.1. Il ventilatore deve essere dotato di un monitor integrato touch screen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione contemporanea di almeno 4 curve, completamente configurabile dall'utente, in grado di riprodurre forme d'onda (pressione, volume, flusso, CO₂ end-tidal, etc.), loops (es.: pressione/volume, flusso/volume), trend grafici e numerici. Deve essere possibile orientare e separare il monitor dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile.

3.1.1. Monitoraggio di almeno i seguenti parametri:

3.1.2. *FiO₂*

3.1.3. *volume minuto (mandatorio e spontaneo)*

3.1.4. *volume tidal (inspirato ed espirato)*

3.1.5. *frequenza respiratoria (mandatoria e spontanea)*

3.1.6. *pressione di picco*

3.1.7. *PEEP*

3.1.8. *pressione media (MAP)*

3.1.9. *compliance dinamica*

3.1.10. *resistenze*

3.1.11. *perdite*

3.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

3.1.1 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo 3

4. CARATTERISTICHE MINIME DELLA GESTIONE ALLARMI (richieste a pena di esclusione)

4.1. Il ventilatore dovrà essere dotato di un completo sistema di allarmi a settaggio automatico e regolabile dall'utente che comprenda almeno:

4.1.1. *FiO₂ minima e massima*

4.1.2. *volume minuto*

4.1.3. *volume tidal*

4.1.4. *pressione di picco*

4.1.5. *tempo di apnea*

4.1.6. *deconnessione paziente/bassa pressione*

4.1.7. *occlusione delle vie aeree/tubo tracheale*

4.1.8. *pressioni di alimentazione dei gas insufficienti*

4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLA GESTIONE DEGLI ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

4.1.1 Presenza di allarmi ulteriori di interesse clinico/tecnico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo 4

5. ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' MINIME (richieste a pena di esclusione)

5.1. Il ventilatore deve essere dotato di uscite analogiche o digitali (USB) per l'esportazione dei dati.

5.2. Il ventilatore deve consentire le seguenti procedure:

5.2.1. *iperossigenazione automatica per broncoaspirazione*

5.2.2. *atto manuale di durata e pressione impostabili dall'utente*

5.2.3. *funzione standby*

5.2.4. *regolazione del volume degli allarmi*

5.2.5. *misurazione P0.1*

5.2.6. *PEEP intrinseca*

5.2.7. *manovra di occlusione inspiratoria ed espiratoria*

5.1.6. *nebulizzatore per aerosolterapia con nebulizzazione sincronizzata con l'atto inspiratorio, in grado di nebulizzare i farmaci in commercio senza denaturarli*

5.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

5.1.1 Funzione di help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e delle procedure

5.1.2 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 70 punti /PREZZO 30 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 25
4.2 Peso (Kg)	2
4.3 Dimensioni cm (LxAxP)	2
4.4 Anno di immissione in commercio	1
4.5 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espiratori	2

4.6 Soluzioni di posizionamento	2
1.6 Interfaccia utente:	
1.6.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alla struttura logica delle informazioni accessibili	3
1.6.2 Ridotto numero di menù	1
1.6.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	3
1.6.4 Caratteristiche del display migliorative rispetto a quelle minime indicate in capitolato	1
1.7 Facilità di impostazione delle modalità di ventilazione e di esecuzione delle manovre diagnostico/terapeutiche (es. P0.1, nebulizzazione)	3
1.8 Funzione help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure	3
1.9 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina	2
2. Modalità di ventilazione	25
2.1 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori	2
2.2 Modalità di ventilazione convenzionale	3
2.3 Varietà delle opzioni ventilatorie effettuabili in modalità non-invasiva	3
2.4 Ossigeno terapia alti flussi	3
2.5 Presenza di sensore di flusso prossimale con anemometro a filo caldo per la ventilazione neonatale	4
2.6 Sistemi di calcolo punti di flesso	3
2.7 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata	4

2.8 Entità della compensazione delle perdite migliorativa rispetto a quella minima indicata in capitolato (> 50 L/min)	3
3 Caratteristiche del monitoraggio e allarmi	15
3.1 Struttura e gestione dei dati monitorati:	
3.1.1 numero e tipologia tracce e parametri	3
3.1.2 schermate predefinite	3
3.2 Tipologia e gestione degli allarmi	4
4.2 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3
4.3 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	2
4 Assistenza tecnica e formazione	5

Ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte è prevista una prova pratica dell'apparecchiatura offerta

LOTTO 9

VENTILATORE PER VENTILAZIONE INVASIVA PER TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA

1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)

- 1.1. Ventilatore per ventilazione per terapia intensiva pediatrica utilizzabile anche nella popolazione neonatale e nella modalità non-invasiva.
- 1.2. Software che assista l'utente nell'impostazione del pre-settaggio della macchina in base al peso ideale e/o altezza del paziente.
- 1.3. Dotato di batteria interna con autonomia di almeno 30'.
- 1.4. Il ventilatore deve poter garantire la compatibilità con il maggior numero di interfacce/circuiti possibili per ventilazione invasiva e non-invasiva.
- 1.5. Nelle modalità pediatriche deve utilizzare un sensore di flusso distale/interno con caratteristiche di elevata sensibilità, qualora prevedesse componistica disposable, deve esserne possibile la sostituzione senza interruzione della ventilazione. Per quanto riguarda le ventilazioni neonatali deve essere presente un sensore prossimale con minimizzazione dello spazio morto.
- 1.6. I sensori per l'ossigeno devono essere di ultima generazione, paramagnetici, per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione.
- 1.7. Dovranno essere fornite almeno 2 valvole espiratorie completamente smontabili e sterilizzabili in autoclave.
- 1.8. Il ventilatore dovrà essere fornito completo di carrello o di sistema di fissaggio a pensile.

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 1.1.2 1.1.1 Presenza, per la ventilazione neonatale, di un sensore prossimale con anemometro a filo caldo

2. CARATTERISTICHE MINIME MODALITA' DI VENTILAZIONE (richieste a pena di esclusione)

- 2.1. Modalità ventilatorie invasive:
 - 2.1.1. *Pressiometrica assistita-controllata*
 - 2.1.2. *Volumetrica assistita-controllata*
 - 2.1.3. *SIMV a pressione e volume con supporto pressorio degli atti eccedenti quelli mandatori*
 - 2.1.4. *Ventilazione a supporto di pressione con regolazione del trigger inspiratorio ed espiratorio*
 - 2.1.5. *APRV*
- 2.2. Modalità ventilatorie non-invasive:
 - 2.2.1. *Pressiometrica assistita-controllata*
 - 2.2.2. *Ventilazione a supporto di pressione con regolazione del trigger inspiratorio ed espiratorio*
- 2.3. Compensazione delle perdite non inferiore a 50 L/min.

2.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 2.1.1 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata

- 2.1.2 Soluzioni tecnologiche volte a ottimizzare la sincronizzazione degli atti respiratori del paziente con quelli della macchina, minimizzando gli sforzi inefficaci ed il tempo di risposta
- 2.1.3 Software di assistenza al reclutamento alveolare che non prevedano l'utilizzo di materiale di consumo

3. CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (richieste a pena di esclusione)

- 3.1. Il ventilatore deve essere dotato di un monitor integrato touchscreen ad alta risoluzione (almeno 15") con visualizzazione contemporanea di almeno 3 curve, completamente configurabile dall'utente, in grado di riprodurre forme d'onda (pressione, volume, flusso, CO2 end-tidal, etc.), loops (es.: pressione/volume, flusso/volume), trend grafici e numerici. Il monitor deve essere orientabile e separabile dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile.
- 3.2. Monitoraggio di almeno i seguenti parametri:
 - 3.2.1. *FiO2*
 - 3.2.2. *volume minuto (mandatorio e spontaneo)*
 - 3.2.3. *volume tidal (inspirato ed espirato)*
 - 3.2.4. *frequenza respiratoria (mandatoria e spontanea)*
 - 3.2.5. *pressione di picco*
 - 3.2.6. *PEEP*
 - 3.2.7. *pressione media (MAP)*
 - 3.2.8. *compliance dinamica*
 - 3.2.9. *resistenze*
 - 3.2.10. *perdite*

3.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 3.1.1 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo 3

4. CARATTERISTICHE MINIME GESTIONE ALLARMI (richieste a pena di esclusione)

- 3.3. Il ventilatore dovrà essere dotato di un completo sistema di allarmi a settaggio automatico e regolabile dall'utente che comprenda almeno:
 - 3.3.1. *FiO2 minima e massima*
 - 3.3.2. *volume minuto*
 - 3.3.3. *volume tidal*
 - 3.3.4. *pressione di picco*
 - 3.3.5. *tempo di apnea*
 - 3.3.6. *deconnessione paziente/bassa pressione*
 - 3.3.7. *occlusione delle vie aeree/tubo tracheale*
 - 3.3.8. *pressioni di alimentazione dei gas insufficienti*

4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLA GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 4.1.1 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo 4

5 ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' MINIME (richieste a pena di esclusione)

5.1 Il ventilatore deve essere dotato di uscite analogiche o digitali (USB) per l'esportazione dei dati.

5.2 Dovranno essere consentite le seguenti procedure:

5.2.1 *iperossigenazione automatica per broncoaspirazione*

5.2.2 *atto manuale di durata e pressione impostabili dall'utente*

5.2.3 *funzione standby*

5.2.4 *regolazione del volume degli allarmi*

5.2.5 *misurazione P0.1*

5.2.6 *PEEP intrinseca*

5.2.7 *manovra di occlusione inspiratoria ed espiratoria*

5.3 Nebulizzatore per aerosolterapia con nebulizzazione sincronizzata con l'atto inspiratorio in grado di nebulizzare i farmaci in commercio senza denaturarli

5.1 ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' MINIME (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

5.1.1 Funzione di help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e delle procedure

5.1.2 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 70 punti /PREZZO 30 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 25
1.1 Peso (Kg)	2
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	2
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espatori	2
1.4 Soluzioni di posizionamento	2
1.6 Interfaccia utente:	

1.6.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alla struttura logica delle informazioni accessibili	3
1.6.2 Ridotto numero di menù	1
1.6.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	3
1.6.4 Caratteristiche del display migliorative rispetto a quelle minime indicate in capitolato	1
1.7 Facilità di impostazione delle modalità di ventilazione e di esecuzione delle manovre diagnostico/terapeutiche (es. P0.1, nebulizzazione)	3
1.8 Funzione help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure	3
1.9 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina	2
2 Modalità di ventilazione	25
2.1 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori	2
2.2 Modalità di ventilazione convenzionale	3
2.3 Presenza di sensore di flusso prossimale con anemometro a filo caldo per la ventilazione neonatale	3
2.4 Modalità di ventilazione non invasiva opzionali	3
2.5 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata	3
2.6 Software di assistenza al reclutamento alveolare che non prevedano l'utilizzo di materiale di consumo	3
2.7 Funzioni avanzate ed innovative di:	
2.7.1 ventilazione protettiva	3

2.7.2 sincronizzazione macchina-paziente	5
3 Caratteristiche del monitoraggio e allarmi	15
3.1 Struttura e gestione dei dati monitorati:	
3.1.1 numero e tipologia tracce e parametri	3
3.1.2 schermate predefinite	3
3.2 Tipologia e gestione degli allarmi	4
3.3 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3
3.4 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	2
4 Assistenza tecnica e formazione	5

Ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte è prevista una prova pratica dell'apparecchiatura offerta

LOTTO 10

**APPARECCHIO A CIRCUITO APERTO, SEMI-CHIUSO E CHIUSO A BASSI FLUSSI
PER ANESTESIA NEONATALE E PEDIATRICA,
UTILIZZABILE ANCHE PER PAZIENTI ADOLESCENTI/ADULTI**

1. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)

- 1.1. Idoneo per pazienti neonati (anche prematuro), pazienti pediatriche e adulti.
- 1.2. Sistema pneumatico di ultima generazione adatto alla ventilazione del neonato anche prematuro
- 1.3. Vaporizzatore con gestione digitale dei vapori di anestetico.
- 1.4. Calcolo del consumo dei gas anestetici.
- 1.5. Gestione ventilazione d'emergenza.
- 1.6. Interfaccia utente di facile interpretazione e regolazione.
- 1.7. Volume corrente da 20 ml a 1500 ml.
- 1.8. PEEP regolabile elettronicamente fino a 20 cmH₂O.
- 1.9. Miscelatore 3 gas elettronico Aria/O₂/N₂O controllato da microprocessore.

2. CARATTERISTICHE MINIME DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE (richieste a pena di esclusione)

- 2.1. Tecniche di ventilazione:
 - 2.1.1. *spontanea-CPAP*;
 - 2.1.2. *manuale*;
 - 2.1.3. *volume controllato*;
 - 2.1.4. *pressione controllata*;
 - 2.1.5. *pressione assistita, manuale e spontanea*;
 - 2.1.6. *pressione a garanzia di volume*;
- 2.2. Trigger a flusso ad alta precisione adatto alla ventilazione del neonato/prematuro.

2.1 ALTRE CARATTERISTICHE DELLE MODALITA' VENTILATORIE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 2.1.1 Ulteriori modalità di ventilazione protettiva implementabili (APRV-BiLevel)

3. ALTRE CARATTERISTICHE MINIME (richieste a pena di esclusione)

- 3.1. Ampio display TFT 15" touchscreen a colori, orientabile, con possibilità di visualizzare fino a 3 curve e 2 loops ventilatori.
- 3.2. Sistema di autodiagnosi totalmente automatico per il controllo del buon funzionamento dell'apparecchio.
- 3.3. Calcolo della compliance e delle perdite del sistema respiratorio con le relative compensazioni durante la ventilazione paziente.
- 3.4. Unità paziente facilmente smontabile e sterilizzabile
- 3.5. Deumidificazione del canestro di calce sodata ed eliminazione dei gas anestetici residui.
- 3.6. Sostituibilità della calce sodata senza interruzione della ventilazione con sistema di bypass automatico.

- 3.7. Monitoraggio gas respiratori integrato con visualizzazione della concentrazione inspiratoria ed espiratoria dei seguenti parametri: gas alogenati con identificazione automatica e calcolo MAC indicizzato con l'età paziente, concentrazione N₂O, concentrazione O₂, concentrazione CO₂.
- 3.8. Circuito paziente e sistema pneumatico compatto realizzato in maniera da offrire tempi di risposta minimi alle modifiche della miscela respiratoria ed elevata performance.
- 3.9. Flusso inspiratorio massimo almeno >120 L/min.
- 3.10. Valvola APL per la gestione della ventilazione manuale, spontanea e della ventilazione di emergenza.
- 3.11. Ventilazione di emergenza con flussimetro di O₂ integrato.
- 3.12. Sistema evacuazione gas integrato ben visibile con verifica immediata di funzionamento e predisposizione per allacciamento all'impianto con sistema venturi.
- 3.13. Carrello dotato di prese elettriche supplementari e blocco ruote centrale.
- 3.14. Software per l'ottimizzazione della ventilazione e dell'erogazione dei vapori di anestetico.
- 3.15. Aggiornamento dei software delle modalità ventilatorie.
- 3.16. Integrabilità con sistemi di infusione per la registrazione ed interpretazione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica.
- 3.17. Batteria di back up di almeno 30 min.
- 3.18. Opportuni sistemi di allarme impostabili dall'utente.
- 3.19. Software in italiano.
- 3.20. Ergonomia, ampio piano di lavoro con luce di lettura.
- 3.21. Disponibilità di ventilazione con bombole

3.1 ALTRE CARATTERISTICHE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 3.1.1 Inclusione dei tubi paziente nel calcolo della compliance e delle perdite del sistema respiratorio con le relative compensazioni durante la ventilazione
- 3.1.2 Unità paziente smontabile senza l'ausilio di attrezzi

4. CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (richieste a pena di esclusione)

- 4.1 Monitor multiparametrico dotato di interfaccia touch screen di ampie dimensioni, almeno 19" LCD TFT ad alta risoluzione, per la visualizzazione di almeno 12 forme d'onda contemporanee in tempo reale e trend grafici, tabellari di almeno 72 ore anche durante il trasporto.
- 4.2 Software di gestione di pazienti adulti/pediatrici/neonatale in lingua italiana con funzione di Help in linea. Configurazione personalizzabile del display.
- 4.3 Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli.
- 4.4 E' richiesto di poter visualizzare tutti i dati (forme d'onda, parametri, eventualmente anche trend) presenti sui monitor di altri posti letto dal monitor di lavoro
- 4.5 Trasferibilità dei dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi ed effettuare nuovamente le calibrazioni.
- 4.6 Devono essere monitorizzati i seguenti parametri vitali, in contemporanea, anche durante il trasporto:
 - 4.6.1 *ECG fino a 12 derivazioni diagnostiche*
 - 4.6.2 *Aritmia*

- 4.6.3 *ST su tutte le derivazioni monitorate*
- 4.6.4 *Respiro*
- 4.6.5 *Temperatura*
- 4.6.6 *SpO2 (tecnologia Oximax- Masimo)*
- 4.6.7 *NBP*
- 4.6.8 *4 linee di pressione invasiva (ART, CVP, Polmonare, PIC)*
- 4.6.9 *CO*
- 4.6.10 *etCO2 Mainstraem*
- 4.7 Dotazione dei software seguenti:
 - 4.7.1 *analisi aritmie*
 - 4.7.2 *calcoli emodinamici/ossigenazione/ventilazione*
 - 4.7.3 *calcoli per dosaggio farmaci al posto letto del paziente*
- 4.8 Disponibilità di soluzione integrata per il trasporto con display compatto di dimensioni e peso contenuti
- 4.9 Integrità con ulteriori parametri quali ad esempio: PVI, SpHb, SpMet.
- 4.10 Autonomia della batteria di almeno 3/4 ore.
- 4.11 Collegamento ad una Centrale di monitoraggio mediante rete Ethernet standard con protocollo Tcp/IP o wireless

4.1 CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)

- 4.1.1 Possibilità di visualizzare in contemporanea dal monitor di lavoro i dati di monitoraggio (forme d'onda, tend) presenti sui monitor di altri posti letto

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. n. 50/2016

QUALITA' 70 punti /PREZZO 30 punti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITA':

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Pesi e sub-pesi
1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:	Max punti 25
1.1 Peso (Kg)	2
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	2
1.3 Anno di immissione in commercio	1
1.4 Smontaggio della testata paziente senza ausilio di attrezzi	3

1.5 Disponibilità di ganci, illuminazione, cassette portaoggetti	3
1.6 Interfaccia utente:	
1.6.2 Ridotto numero di menù	2
1.6.3 Accessibilità alle funzioni standard	3
1.6.4 Accessibilità alle funzioni avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	3
1.6.4 Configurazione e personalizzazione del display	3
1.6.5 Cambio modalità ventilatoria ed impostazione	3
2 Caratteristiche del ventilatore	25
2.1 Modalità di ventilazione richieste e impostazione	5
2.2 Modalità di ventilazione avanzate	5
2.3 Ventilazione manuale con arricchimento di gas alogenato	3
2.4 Funzionamento a disaccoppiamento dei gas freschi	3
2.5 Assenza di Auto-peep	3
2.6 Ulteriori modalità di ventilazione protettiva implementabili (APRV-BiLevel)	3
2.7 Calcolo della compliance e delle perdite del sistema respiratorio inclusi i tubi paziente	3
3 Caratteristiche del monitoraggio acquistabile separatamente	15
3.1 Modulo da trasporto	4
3.2 Configurabilità schermate	2
3.3 Integrazione con ulteriori parametri (es. PVI, SpHb, SpMet)	2
3.4 Dimensioni del display (> 19 pollici)	2
3.5 Visualizzazione in contemporanea dal monitor di lavoro dei dati monitorati presso diversi posti letto paziente	3

3.6 Ulteriori caratteristiche migliorative del sistema di monitoraggio rispetto a quelle indicate in capitolato	2
4 Assistenza tecnica e formazione	5

Ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte è prevista una prova pratica dell'apparecchiatura offerta

B. Altre condizioni minime valide per tutti i lotti (richieste a pena di esclusione)

- 1.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi
- 1.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore
- 1.3. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura
- 1.4. Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)
- 1.5. Conformità alle norme CEI vigenti (es. CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2, generali CEI 62.5 e particolari CEI 62.20)
- 1.6. Ogni sistema deve essere corredato di n .2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 1.7. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico
- 1.8. Corso di formazione agli operatori addetti alle apparecchiature (allegare piano di addestramento)
- 1.9. Garanzia post vendita full risk non inferiore a 24 mesi (allegare relazione sul servizio di assistenza post vendita)
- 1.10. Servizi compresi nella garanzia full risk: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
- 1.11. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza deve essere eseguito da personale qualificato. Allegare un documento in cui occorre specificare:
 - 1.11.1. *numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo*
 - 1.11.2. *sede del servizio di assistenza*
 - 1.11.3. *numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi*
 - 1.11.4. *numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario*
- 1.12. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: h24 tutti i giorni (lavorativi, festivi, prefestivi). Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti
- 1.13. Manutenzione preventiva: almeno n.1 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla controfirma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.
- 1.14. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice deve mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare deve

- effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
- 1.15. Tarature: gli strumenti utilizzati per le verifiche periodiche devono essere tarati secondo la normativa vigente (deve essere prodotta evidenza della validità della taratura). Eventuali strumenti di misura oggetto della manutenzione devono essere tarati almeno 1 volta l'anno con le modalità previste dalla normativa vigente e deve essere rilasciato adeguato certificato di taratura.
- 1.16. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva devono essere effettuati su chiamata. La chiamata può essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service". Al termine dell'intervento deve essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Tempi di risoluzione, eventualmente con fornitura di muletto sostitutivo:
- 1.16.1. entro massimo 8 ore solari dalla chiamata, per gli apparecchi CPAP
- 1.16.2. entro massimo 4 ore solari dalla chiamata, per tutti gli altri lotti
- 1.17. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva devono essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
- 1.18. Esclusioni: materiali di consumo
- 1.19. Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 1 giorno dovrà comunque essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva, di caratteristiche analoghe a quelle dell'apparecchiatura in riparazione
- 1.20. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
- 1.20.1. *manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.*
- 1.20.2. *manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.*
- 1.20.3. *il calcolo del fermo macchina sarà interrotto in caso di disponibilità di apparecchiatura sostitutiva*
- 1.21. Le ore di fermo macchina vengono tradotte in giorni di fermo macchina (f.m.) secondo la seguente formula:
- 1.21.1. $giorni\ di\ f.m. = (|n.\ di\ ore\ f.m. / 24|) + 1$
- 1.21.2. *dove il simbolo $|x|$ sta ad indicare "parte intera del numero x"*
- 1.22. Penali:
- 1.22.1. *per ogni giorno naturale di fermo macchina la Stazione Appaltante provvederà ad applicare un penale pari a:*
- 1.22.1.1. *€ 50,00 (cinquanta) IVA esclusa, per gli apparecchi CPAP*
- 1.22.1.2. *€ 500,00 (cinquecento) IVA esclusa, per tutti gli altri lotti*
- 1.22.2. *tali penali non vanno confuse con quelle applicate a fronte del ritardo nell'esecuzione dell'appalto (art.298 e 145 del D.P.R. 207/2010) e sono disposte in esecuzione del*

principio di autonomia contrattuale ex art.1322 e art.1328 comma 1 del Codice Civile per il risarcimento del danno per l'inadempimento derivante dal fermo macchina

- 1.22.3. *la penale è garantita dalla Polizza assicurativa obbligatoria, che dovrà essere immediatamente reintegrata dalla Ditta in caso di escussione*
- 1.23. Comunicazioni: la ditta fornitrice deve fornire ogni informazione richiesta dall'Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- 1.24. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.
- 1.25. Polizza assicurativa: la ditta fornitrice è obbligata a stipulare una polizza di assicurazione che copra i danni eventualmente causati dal malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto.