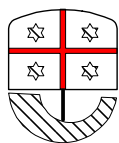


REGIONE LIGURIA



DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

## CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

*Procedura di gara aperta svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di “apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari” occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria (II edizione) per un periodo di 24 mesi con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi.*

*Lotti: 11*

*Numero gara: ---*

## INDICE SOMMARIO

A Oggetto e durata	Pag. 3
B Caratteristiche trasversali a tutti i Lotti	Pag. 3
C. Caratteristiche tecniche dei Lotti e criteri di aggiudicazione	Pag. 3
Lotto 1 – Apparecchi per anestesia di alta fascia	Pag. 3
Lotto 2 – Apparecchi per anestesia di base	Pag. 10
Lotto 3 – Apparecchi per terapia intensiva	Pag. 16
Lotto 4 – Ventilatori polmonari per pneumologia	Pag. 22
Lotto 5 – Ventilatori polmonari da trasporto/emergenza	Pag. 26
Lotto 6 – C-PAP per degenze	Pag. 30
Lotto 7 – C-PAP alto flusso per pazienti IRA	Pag. 32
Lotto 8 – Ventilatore per ventilazione convenzionale e ad alta frequenza oscillatoria per terapia intensiva neonatale	Pag. 34
Lotto 9 – Ventilatore per ventilazione non invasiva per terapia intensiva pediatrica con possibilità di utilizzo in modalità invasiva	Pag. 38
Lotto 10 – Ventilatore per ventilazione invasiva per terapia intensiva pediatrica	Pag. 42
Lotto 11 – Apparecchio a circuito aperto, semi-chiuso e chiuso a bassi flussi per anestesia neonatale e pediatrica, utilizzabile anche per pazienti adolescenti/adulti	Pag. 46
D Altre condizioni minime valide per tutti i Lotti (richieste a pena di esclusione)	Pag. 50
E Requisiti di rendimento energetico	Pag. 52
F Prova pratica di funzionalità	Pag. 53
G Formazione/Affiancamento	Pag. 54

## **A. Oggetto e durata**

1. Oggetto della procedura di gara è l'affidamento della fornitura di apparecchi per anestesia e rianimazione e ventilatori polmonari per terapia intensiva e da trasporto da destinare alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

2. Gli strumenti di acquisto che S.U.A.R. stipulerà con gli Operatori economici aggiudicatari sono i seguenti:

- a) nel caso dei lotti 5, 8, 9, 10 e 11, un Accordo quadro, ex art. 54 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., con i primi due Operatori Economici aggiudicatari di cui:
  - ✓ almeno il 70% del valore della fornitura del lotto di riferimento al primo classificato;
  - ✓ il restante 30% (massimo) del valore della fornitura del lotto di riferimento potrà essere affidata dalle singole Amministrazioni contraenti, in proporzione al valore del fabbisogno rispettivamente espresso, al secondo classificato dell'Accordo Quadro in base al c.d. criterio della "scelta clinica", ovvero motivando adeguatamente le ragioni della scelta;
- b) nel caso dei lotti 1, 2, 3, 4, 6 e 7, una Convenzione di fornitura ai sensi dell'art. 26 della L. n. 488/1999 e ss.mm.ii.

3. Tanto l'Accordo Quadro quanto la Convenzione di fornitura hanno la durata di 24 mesi con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi qualora, alla scadenza del termine, non siano esauriti i quantitativi massimi e fino al raggiungimento degli stessi.

## **B. Caratteristiche trasversali a tutti i Lotti**

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle prescrizioni nazionali e comunitarie vigenti ed in particolare al Regolamento UE 2017/745 ed alle normative particolari CEI ed UNI relative alle apparecchiature elettromedicali.

## **C. 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 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 60 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. *dotato di cassette portaoggetti per alloggiamento materiale vario (almeno due)*
  - 1.13.4. *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*

**1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale):**

1b.1 Dotazione di funzione avanzata “help in linea” 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. *pressometrica*
  - 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] cmH<sub>2</sub>O (specificare range e precisione %)
- 2.9. PEEP regolabile elettronicamente almeno nel range [Off-20] cmH<sub>2</sub>O (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 O<sub>2</sub> integrato
- 2.14. Uscita ausiliare per collegamento a circuito “va e vieni”
- 2.15. Trigger regolabile
- 2.16. Ingresso Aria, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, con monitoraggio pressione
- 2.17. Miscelatore a tre gas per Aria, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O
  - 2.17.1. *a controllo elettronico*
  - 2.17.2. *con possibilità di erogazione di miscele (N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>), (aria/O<sub>2</sub>), 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O e almeno tre 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 O<sub>2</sub> inferiori al 25%
- 2.20. Blocco automatico dell'erogazione di N<sub>2</sub>O in caso di mancanza di O<sub>2</sub>, 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 e della percentuale erogata.
- 2.24. Identificazione automatica del tipo di gas alogenato in uso
- 2.25. Programmabilità automatica di manovre per il reclutamento polmonare
- 2.26. Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target
- 2.27. Sistema di autodiagnosi e controllo del buon funzionamento dell'apparecchiatura
- 2.28. Circuito paziente:
  - 2.28.1. *dimensione compatta*
  - 2.28.2. *smontabile in maniera semplice e senza l'ausilio di strumenti*
  - 2.28.3. *sterilizzabile in autoclave*
  - 2.28.4. *canestro di calce sodata:*
    - 2.28.4.1. *adeguata capacità assorbente (specificare [g])*
    - 2.28.4.2. *specificare posizionamento (su linea inspiratoria o espiratoria)*
    - 2.28.4.3. *Circuito paziente: possibilità di utilizzo di canestri di calce sodata pre-riempiti (monouso) o riutilizzabili senza l'ausilio di adattatori*

**2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL VENTILATORE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 2b.1 Sistemi o tecnologie di adattamento e/o di compensazione (a titolo esemplificativo del volume corrente, del flusso di gas freschi ecc.)
- 2b.2 Disponibilità di sistemi di supporto per pompe infusionali, monitor e accessori, integrabili al sistema offerto.

**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 N<sub>2</sub>O inspirato ed espirato*
  - 3.1.3. *concentrazione O<sub>2</sub> inspirato ed espirato*
  - 3.1.4. *concentrazione CO<sub>2</sub> 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:
  - 3.3.1. *LCD a colori*
  - 3.3.2. *touch screen*
  - 3.3.3. *adeguate dimensioni non inferiore a 15" (specificare pollici)*
  - 3.3.4. *elevata risoluzione (specificare matrice)*
  - 3.3.5. *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori*
  - 3.3.6. *visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*

**3B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 3b.1 Presenza di ulteriori parametri monitorati (specificare quali), oltre a quelli indicati al precedente paragrafo.

**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 o insufficienza 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

**4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 4b.1 Presenza di allarmi ulteriori (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo.

**5 CARATTERISTICHE MINIME MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (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 (almeno 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 sistema avente seguenti requisiti minimi:
  - 5.5.1 elevata integrabilità (fisica e funzionale) nella stazione per anestesia (descrivere)
  - 5.5.2 display LCD a colori:
    - 5.5.2.1 *touch screen*
    - 5.5.2.2 *con adeguate dimensioni non inferiore a 15" (specificare pollici)*
    - 5.5.2.3 *con elevata risoluzione (specificare matrice)*
    - 5.5.2.4 *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri vitali*
- 5.5.3 funzionamento a rete e a batterie:
  - 5.5.3.1 *con batteria interna:*
  - 5.5.3.2 *ricaricabile*
  - 5.5.3.3 *autonomia non inferiore a 60 minuti*
  - 5.5.3.4 *allarme/segnalazione autonomia residua*

**5B) CARATTERISTICHE ULTERIORI MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 5b.1 Presenza di ulteriori parametri monitorati (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo.

**6 CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO AVANZATO PARAMETRI EMODINAMICI ACQUISTABILE 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 *(oppure) sistema indipendente; in questo caso sono richiesti i seguenti requisiti minimi:*
    - 6.5.2.1 *elevata integrabilità (fisica e funzionale) nella stazione per anestesia (descrivere)*
    - 6.5.2.2 *display LCD a colori, touch screen con:*
      - 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 emodinamici*
    - 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*

## **7 CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO DELLO STATO DI COSCIENZA ACQUISTABILE 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 *(oppure) sistema indipendente; in questo caso specificare:*
    - 7.5.2.1 *elevata integrabilità (fisica e funzionale 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 ACQUISTABILE 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 *(oppure) sistema indipendente; in questo caso specificare:*
    - 8.5.2.1 *elevata integrabilità (fisica e funzionale 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 )**

<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'</b>		
<b>PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI E SUB-PESI</b>	<b>METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 20</b>	
1.1 Dimensioni cm (LxAxP)	2	Q4*
1.2 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.3 Disponibilità di ganci, superfici di lavoro, illuminazione, ergonomia dei cassetti portaoggetti	2	Q1
1.4 Facilità di smontaggio, pulizia e sterilizzazione e sanificazione	2	Q1
1.5 Dotazione di funzione avanzata "help in linea"	2	Q5
1.6 Canestro di calce sodata: Possibilità di sostituzione della calce sodata o del canestro senza interruzione della ventilazione	2	Q5
1.7 Interfaccia utente:		
1.7.1 Configurazione e personalizzazione del display	3	Q1
1.7.2 Caratteristiche del test di sistema (ad es., livello di automazione, tempistiche ecc.)	2	Q1
1.7.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate	2	Q1
1.7.4 Display orientabile a 360°	1	Q5
1.8 Disponibilità di sistemi di supporto per pompe infusionali, monitor e accessori, integrabili al sistema offerto	1	Q5
<b>2. Caratteristiche del ventilatore</b>	<b>Max punti 14</b>	
2.1 Sistema o tecnologia di adattamento e/o di compensazione (a titolo esemplificativo del volume corrente, del flusso di gas freschi ecc.)	4	Q1
2.2 Funzionalità del sistema di verifica delle perdite	4	Q1
2.3 Modalità ventilatorie aggiuntive rispetto a quelle indicate in capitolato	2	Q1
2.4 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	4	Q4*
<b>3. Caratteristiche del monitoraggio dei parametri ventilatori, dei parametri vitali e allarmi</b>	<b>Max punti 8</b>	
3.1 Ulteriori parametri monitorati di interesse clinico oltre a quelli minimi richiesti a pena di esclusione	3	Q1
3.2 Ulteriori allarmi oltre a quelli minimi richiesti a pena di esclusione	2	Q1
3.3 Coerenza logica dell'interfaccia utente tra monitoraggio dei parametri ventilatori e monitoraggio dei parametri vitali	3	Q1
<b>4. Caratteristiche del monitoraggio dei parametri</b>	<b>Max punti 2</b>	Q1



emodinamici (ad es. modalità di impostazione, algoritmo utilizzato, il tipo di misura ecc.)		
<b>5. Caratteristiche del monitoraggio dello stato di coscienza (ad es. modalità di impostazione, algoritmo utilizzato, il tipo di misura ecc.)</b>	<b>Max punti 2</b>	Q1
<b>6. Caratteristiche del monitoraggio del blocco neuromuscolare (es. modalità di impostazione, possibilità di scegliere il tipo di stimolazione, il tipo di misura ecc.)</b>	<b>Max punti 2</b>	Q1
<b>7. Ulteriori funzioni di protezione</b>	<b>Max punti 6</b>	
7.1 Volume interno del circuito e prestazione a bassi flussi	3	Q1
7.2 Funzioni di protezione contro l'ipossia	3	Q1
<b>8. Funzionalità cliniche</b>	<b>Max punti 10</b>	
8.1 Loop e misure di meccanica respiratoria	6	Q1
8.2 Funzioni di supporto alla ventilazione polmonare protettiva	4	Q2
<b>9. Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>Max punti 6</b>	
9.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima	3	Q3
9.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo E	2	Q1
9.3 Presenza nel piano formativo di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite	1	Q1
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

## **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 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 60 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 *dotato di cassette portaoggetti (per alloggiamento materiale vario)*
  - 1.13.4 *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 stato di coscienza fornito in gara, come da specifica inserita di seguito*
  - 1.15.4 *monitor trasmissione neuromuscolare fornito in gara, come da specifica inserita di seguito*

#### **1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):**

- 1b.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 *pressometrica*
  - 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] cmH<sub>2</sub>O (specificare range e precisione %)
- 2.9 PEEP regolabile elettronicamente almeno nel range [Off-20] cmH<sub>2</sub>O (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 O<sub>2</sub> integrato
- 2.14 Uscita ausiliare per collegamento a circuito "va e vieni"
- 2.15 Trigger a flusso regolabile
- 2.16 Ingresso Aria, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, con monitoraggio pressione
- 2.17 Miscelatore a tre gas per Aria, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O
  - 2.17.1 *miscelatore dotato di lettura digitale*
  - 2.17.2 *erogazione di miscele (N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>), (aria/O<sub>2</sub>), solo aria*
  - 2.17.3 *con visualizzazione digitale*
- 2.18 Modulo per l'analisi dei gas, per la misura con campionamento sidestream delle concentrazioni ispirate ed espirate di O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O e almeno tre 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 O<sub>2</sub> inferiori al 25%
- 2.20 Blocco automatico dell'erogazione di N<sub>2</sub>O in caso di mancanza di O<sub>2</sub>, 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 di gas alogenati elettronici e meccanici
- 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)*
    - 2.26.4.3 *Circuito paziente: possibilità di utilizzo di canestri di calce sodata pre-riempiti (monouso) o riutilizzabili senza l'ausilio di adattatori*

## **2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL VENTILATORE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**

- 2b.1 Sistemi o tecnologie di adattamento e/o di compensazione (a titolo esemplificativo del volume corrente, del flusso di gas freschi ecc.)
- 2b.2 Programmabilità automatica di manovre per il reclutamento polmonare
- 2b.3 Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target

## **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 touch screen
  - 3.3.2 adeguate dimensioni non inferiore a 15" (specificare pollici)
  - 3.3.3 elevata risoluzione (specificare matrice)
  - 3.3.4 adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori
  - 3.3.5 visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce con relativi campi numerici, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore

**3B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva)**

3b.1 Presenza di ulteriori (specificare quali) parametri monitorati oltre a quelli indicati al precedente paragrafo.

**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 o insufficienza 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

**4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione positiva):**

4b.1 Presenza di ulteriori allarmi (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo.

**5 CARATTERISTICHE MINIME MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (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*
  - 5.1.5 *SpO2 con curva di polso*
  - 5.1.6 *NIBP*
  - 5.1.7 *IBP*
- 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 3 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 Sistema avente seguenti requisiti minimi:
  - 5.5.1 elevata integrabilità (fisica e funzionale) nella stazione per anestesia (descrivere)
  - 5.5.2 display LCD a colori:
    - 5.5.2.1 *touch screen*
    - 5.5.2.2 *con adeguate dimensioni non inferiore a 15" (specificare pollici)*
    - 5.5.2.3 *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri vitali*
  - 5.5.3 funzionamento a rete e a batterie:
    - 5.5.3.1 con batteria interna:
    - 5.5.3.2 ricaricabile
    - 5.5.3.3 autonomia non inferiore a 60 minuti
    - 5.5.3.4 allarme/segnalazione autonomia residua

## **6 CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO DELLO STATO DI COSCIENZA ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (richieste a pena di esclusione)**

- 6.1 Monitoraggio del livello di profondità dell'anestesia
- 6.2 Descrivere metodica, algoritmi e indici utilizzati
- 6.3 Descrivere sensori/sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso
- 6.4 Fornire esaurienti riferimenti bibliografici a supporto della validità clinica del sistema offerto
- 6.5 Specificare se il monitoraggio è implementato tramite:
  - 6.5.1 *modulo aggiuntivo ad altro sistema di monitoraggio (respiratorio/ parametri vitali)*
  - 6.5.2 *(oppure) sistema indipendente; in questo caso specificare:*
    - 6.5.2.1 *elevata integrabilità (fisica e funzionale nella stazione per anestesia (descrivere)*
    - 6.5.2.2 *caratteristiche display*
    - 6.5.2.3 *modalità di visualizzazione di segnali e parametri*
    - 6.5.2.4 *funzionamento a rete e a batterie (specificare caratteristiche batterie)*

## **7 CARATTERISTICHE MINIME DEL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITA' NEUROMOSCOLARE ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (richieste a pena di esclusione)**

- 7.1 Monitoraggio del livello di trasmissione e attività neuromuscolare
- 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 *(oppure) sistema indipendente; in questo caso specificare:*
    - 7.5.2.1 *elevata integrabilità (fisica e funzionale 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 SENSORI, ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO**

- 8.1 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:
  - 8.1.1 *sensori, accessori e materiali per sistema ventilazione e anestesia*
  - 8.1.2 *sensori, accessori e materiali per monitoraggio parametri respiratori*
  - 8.1.3 *sensori, accessori e materiali per monitoraggio parametri vitali*
  - 8.1.4 *sensori, accessori e materiali per monitoraggio stato di coscienza*
  - 8.1.5 *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 )**

<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'</b>		
<b>PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI E SUB-PESI</b>	<b>METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 16</b>	
1.1 Dimensioni cm (LxAxP)	1	Q4*
1.2 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.3 Disponibilità di ganci, superfici di lavoro, illuminazione, ergonomia dei cassettei portaoggetti	2	Q1
1.4 Facilità di smontaggio, pulizia e sterilizzazione e sanificazione	2	Q1
1.5 Dotazione di funzione avanzata "help in linea"	2	Q5
1.6 Canestro di calce sodata: Possibilità di sostituzione della calce sodata o del canestro senza interruzione della ventilazione	1	Q5
1.7 Interfaccia utente:		
1.7.1 Configurazione e personalizzazione del display	2	Q1
1.7.2 Caratteristiche del test di sistema (ad es., livello di automazione, tempistiche ecc.)	2	Q1
1.7.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate	2	Q1
1.7.4 Display orientabile a 360°	1	Q5
<b>2 Caratteristiche del ventilatore:</b>	<b>Max punti 19</b>	
2.1 Sistema o tecnologia di adattamento e/o di compensazione (a titolo esemplificativo del volume corrente, del flusso di gas freschi ecc.)	3	Q1
2.2 Programmabilità automatica di manovre per il reclutamento polmonare	2	Q1
2.3 Modalità automatica di gestione dell'anestesia inalatoria basato su target	2	Q1
2.4 Modifica ed impostazione della modalità ventilatoria	2	Q1
2.5 Modalità ventilatorie aggiuntive rispetto a quelle richieste in capitolato	3	Q1
2.6 Funzionalità del sistema di verifica delle perdite	3	Q1
2.7 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	4	Q4*
<b>3 Caratteristiche del monitoraggio dei parametri ventilatori, dei parametri vitali e allarmi</b>	<b>Max punti 8</b>	
3.1 Ulteriori parametri monitorati di interesse clinico oltre a quelli minimi richiesti a pena di esclusione	3	Q1
3.2 Ulteriori allarmi oltre a quelli minimi richiesti a pena di esclusione	2	Q1
3.3 Coerenza logica dell'interfaccia utente tra monitoraggio dei parametri ventilatori e monitoraggio dei parametri vitali	3	Q1
<b>4 Caratteristiche del monitoraggio dello stato di coscienza (ad es. modalità di impostazione, algoritmo utilizzato, il tipo di misura ecc.)</b>	<b>Max punti 2</b>	Q1
<b>5 Caratteristiche del monitoraggio del blocco neuromuscolare (es. modalità di impostazione, possibilità di scegliere il tipo di stimolazione, il tipo di misura ecc.)</b>	<b>Max punti 2</b>	Q1

<b>6 Ulteriori funzioni di protezione</b>	<b>Max punti 8</b>	
6.1 Volume interno del circuito e prestazione a bassi flussi	3	Q1
6.2 Funzioni di protezione contro l'ipossia	3	Q1
6.3 Presenza di strumenti di supporto decisionale per l'impostazione del basso flusso	2	Q5
<b>7 Funzionalità cliniche</b>	<b>Max punti 10</b>	
7.1 Loop e misure di meccanica respiratoria	6	Q2
7.2 Funzioni di supporto alla ventilazione polmonare protettiva	4	Q2
<b>8 Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>Max punti 5</b>	
8.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)	2	Q3
8.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo F	2	Q1
8.3 Presenza nel piano formativo di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite	1	Q1
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

## **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 Di tipo pneumatico alimentato con gas compressi
- 1.6 Display LCD a colori:
  - 1.6.1 presenza di funzionalità touch screen
  - 1.6.2 *adequate dimensioni non inferiore a 15"*
  - 1.6.3 *elevata risoluzione (specificare matrice e risoluzione)*
  - 1.6.4 *adeguato alla rappresentazione di segnali e parametri ventilatori*
  - 1.6.5 *visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce o con relativi campi numerici facilmente visibili anche a distanza, tutto impostabile e selezionabile dall'operatore*
  - 1.6.6 *completamente orientabile sull'asse orizzontale e verticale e separabile dall'unità pneumatica*
- 1.7 *Interfaccia utente semplice e intuitiva:*
  - 1.7.1 *lingua italiana*
  - 1.7.2 *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 su carrello, non inferiore a 30 minuti su pensile*
  - 1.9.3 *specificare tipologia della batteria*
  - 1.9.4 *segnalazione autonomia residua*
  - 1.9.5 *specificare tempo di completa ricarica*
- 1.10 *Dotazione di carrello con i seguenti requisiti:*
  - 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*
  - 1.10.4 *dotato di braccio reggitubi*
- 1.11 *Nel caso in cui l'Amministrazione decida di non acquisire il carrello il relativo costo verrà decurtato dal corrispettivo della fornitura.*
- 1.12 *Dotato di tutto il necessario al montaggio/fissaggio in sicurezza (anche su mensola di stativo pensile)*
- 1.13 *Adeguate funzionalità di reportistica:*
  - 1.13.1 *a monitor*
  - 1.13.2 *su file esportabili (specificare formati e modalità, es. su chiavetta, rete informatica, altro)*
  - 1.13.3 *su stampante esterna (specificare modalità, es. su rete informatica)*
- 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*
- 1.15 *Circuito paziente:*
  - 1.15.1 *dimensione compatta*
  - 1.15.2 *smontabile in maniera semplice e senza l'ausilio di strumenti*



1.15.3 *sterilizzabile in autoclave*

1.16 Fornito con la dotazione di almeno due circuiti paziente autoclavabili

**1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

1b.1 Disponibilità di compressore per alimentare la macchina in assenza di gas

1b.2 Software di analisi utilizzabile per migliorare la gestione clinica ed operativa

**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 (tipo BiLevel)

2.7 APRV

2.8 CPAP

2.9 Volume Support (VS) con frequenza respiratoria minima impostabile dall'utente

2.10 NIV con interfaccia dedicata con sistema di controllo per evitare auto-trigger e compensazione delle perdite fino ad almeno 50 lt/min

2.11 PSV:

2.11.1 *con frequenza respiratoria minima impostabile dall'utente (per passaggio in automatico da ventilazione assistita a controllata e viceversa)*

2.11.2 *con backup di apnea determinabile dall'utente*

2.12 ossigenoterapia ad alti flussi (con cannule nasali o sistemi equivalenti)

**2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

2b.1 Presenza di ventilazione a due livelli di pressione con volume garantito

2b.2 Possibilità di impostazione automatica protettiva del volume corrente rispetto al peso corporeo ideale

2b.3 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 ad alta automazione (descrivere il funzionamento e interazione con l'operatore)

3.2 Trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso

3.3 Trigger espiratorio regolabile sui respiri supportati in pressione

3.4 Compensazione delle perdite: almeno fino a 65 lit/min

3.5 Compensazione del trigger (per le perdite)

3.6 Compensazione del tubo endotracheale/tracheostomico

3.7 Tempo di apnea regolabile

3.8 Nebulizzatore

3.8.1 *specificare se integrato*

3.8.2 *adeguato a micronizzare ogni tipo di farmaco in commercio senza denaturarlo*

3.8.3 *facilmente impostabile (es. tempistiche, volumi) e sincronizzato agli atti respiratori del paziente*

3.9 Pausa inspiratoria/espiratoria regolabili in durata

3.10 Procedura di aspirazione automatica indipendente dal livello di PEEP impostato

**3B) CARATTERISTICHE DI FUNZIONALITA' ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

3b.1 Sensore di ossigeno di tipo paramagnetico od equivalente (esente da manutenzione)

3b.2 Possibilità di regolazione diretta da parte dell'utente del trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso

3b.3 Flusso base regolabile in tutte le modalità ventilatorie

3b.4 Presenza di una linea di pressione ausiliaria per la misura della pressione esofagea ausiliaria, i cui dati possono essere visualizzati sia in forma numerica sia come forma d'onda

3b.5 Prova di respiro spontaneo per lo svezzamento del paziente

3b.6 Sistema di compensazione dell'umidità presente nel circuito, per garantire una corretta erogazione dei volumi ventilati;

3b.7 Funzionalità e/o dispositivi offerti per il supporto della ventilazione protettiva

#### **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 *FiO<sub>2</sub>*

4.1.8 *PEEP intrinseca e volume PEEP<sub>i</sub>*

4.2 Almeno un sistema 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<sub>0,1</sub>, 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 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

#### **4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DI MONITORAGGIO ED ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

4b.1 Modalità di ventilazione protettiva integrata con sistema di svezzamento automatico

4b.2 Presenza di ulteriori parametri monitorati (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo.

#### **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 *FiO<sub>2</sub>*

5.1.7 *PEEP*

5.1.8 *Mancanza o insufficienza 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:

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 Funzionalità di registrazione e visualizzazione a posteriori dei principali allarmi sui parametri ventilatori e sui parametri tecnici

**5B) CARATTERISTICHE ULTERIORI GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

5b.1 Presenza di ulteriori allarmi (specificare quali) oltre a quelli indicati al precedente paragrafo.

**6 CARATTERISTICHE MINIME SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE ATTIVA ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (richiesto a pena di esclusione)**

6.1 Interfaccia per l'impostazione dei parametri chiara ed intuitiva;

6.2 Display digitale con possibilità di visualizzare la temperatura

6.3 Possibilità di utilizzo per pazienti adulti, pediatrici (con peso > 5 kg)

6.4 Possibilità di utilizzo in ventilazione invasiva per tutte le tipologie di pazienti

6.5 Possibilità di utilizzo in ventilazione non invasiva (casco/maschera, CPAP, HFNC), ad alti flussi

6.6 Sistema di umidificazione a circuito chiuso

6.7 Dotazione di idoneo supporto di ancoraggio o di morsetti per aggancio al ventilatore polmonare offerto

6.8 Indicare se esclusivo o compatibile con altri ventilatori polmonari presenti sul mercato

6.9 Modalità di regolazione della temperatura/umidità

6.10 Descrivere sensori/sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso

6.11 Presenza di sistemi di sicurezza per sovratemperature e dotazione di allarmi acustici e visivi

6.12 Caratteristiche di minima dei circuiti paziente:

6.12.1 *disponibilità di circuiti adeguati alle diverse tipologie di pazienti (adulti, pediatrici) e modalità ventilatorie invasive e non (NIV, HFNC, ecc.)*

6.12.2 *circuiti paziente termoregolati a "filo caldo" con buone caratteristiche di flessibilità ed indeformabilità, forniti in confezionamento singolo, sterili*

6.12.3 *durata di utilizzo dei circuiti > 24 ore*

6.12.4 *dotazione di sistema di eliminazione/raccolta della condensa*

**7 SENSORI, ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO**

7.1 Elencare tutti i sensori (Flusso, Pressione, ecc), 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:

**7B) CARATTERISTICHE ULTERIORI SENSORI, ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

7b.1 Sensoristica integrata nel corpo pneumatico del dispositivo

**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 DELLA QUALITA'		
PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESI E SUB-PESI	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 25</b>	
1.1 Peso (Kg)	1	Q4*
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Facilità di smontaggio, pulizia e disinfezione del circuito paziente	1	Q1

1.5 Sensori necessari per la ventilazione integrati nell'apparecchiatura	3	Q5
1.6 Facilità di accesso e smontaggio della valvola espiratoria	1	Q1
1.7 Interfaccia utente:		
1.7.1 Configurazione e personalizzazione del display	2	Q1
1.7.2 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alle struttura logica delle informazioni	2	Q1
1.7.3 Intuitività dei sistemi di supporto decisionale all'impostazione delle modalità ventilatorie	1	Q1
1.7.4 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	2	Q1
1.7.5 Caratteristiche del test di sistema (ad es., livello di automazione, tempistiche ecc.)	2	Q1
1.7.6 Display orientabile a 360°	1	Q5
1.8 Disponibilità di compressore per alimentare la macchina in assenza di gas	1	Q5
1.9 Software di analisi utilizzabile per migliorare la gestione clinica ed operativa	2	Q1
1.10 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	4	Q4*
<b>2. Modalità di ventilazione</b>	<b>Max punti 12</b>	
2.1 Modalità ventilatorie offerte	6	Q1
2.2 Ventilazione su 2 livelli di pressione a volume garantito	2	Q5
2.3 Impostazione automatica protettiva del volume corrente rispetto al peso corporeo ideale	2	Q5
2.4 Ulteriori modalità ventilatorie avanzate con metodiche innovative di interesse clinico ( <i>da documentare con adeguata letteratura clinico/scientifica</i> )	2	Q1
<b>3. Altre caratteristiche tecniche e funzionalità cliniche</b>	<b>Max punti 14</b>	
3.1 Sensore di ossigeno di tipo paramagnetico od equivalente (esente da manutenzione)	1	Q5
3.2 Trigger inspiratorio sia a pressione sia a flusso con regolazione diretta da parte dell'utente	3	Q5
3.3 Flow-by regolabile direttamente dall'operatore sia in ventilazione invasiva sia in NIV	2	Q5
3.4 Presenza di una linea di pressione ausiliaria per la misura della pressione esofagea ausiliaria	2	Q5
3.5 Prova di respiro spontaneo per svezzamento paziente	2	Q5
3.6 Sistema di compensazione dell'umidità presente nel circuito	2	Q5
3.7 Funzionalità e/o dispositivi offerti per il supporto della ventilazione protettiva	2	Q1
<b>4. Caratteristiche del monitoraggio e allarmi</b>	<b>Max punti 14</b>	
4.1 Monitoraggio continuo della pressione esofagea	2	Q1
4.2 Semplicità di avvio delle procedure di misura e delle manovre	2	Q1
4.3 Strumenti offerti per il calcolo della PEEP ottimale e della meccanica polmonare del paziente	2	Q1
4.4 Modalità di ventilazione protettiva integrata con sistema di svezzamento automatico	2	Q1

4.5 Sistemi avanzati di monitoraggio e analisi (ulteriori rispetto a quelli indicati in capitolato)	2	Q1
4.6 Allarme di PEEP elevata	2	Q5
4.7 Altri allarmi con limiti regolabili	2	Q1
<b>5. Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>Max punti 5</b>	
5.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)	2	Q3
5.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo E	2	Q1
5.3 Presenza, nel piano formativo, di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite	1	Q1
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

## **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 *Display touch screen*
  - 1.5.2 *specificare dimensione (almeno 12") ed elevata risoluzione (specificare)*
  - 1.5.3 *specificare numero parametri (almeno 3) e curve visualizzabili (almeno 3) contemporaneamente*
- 1.6 Completo di carrello dedicato
- 1.7 Elevata ergonomia
- 1.8 Elevato grado di robustezza

#### **1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

1b.1 Possibilità di interfacciamento con sistemi informativi, cartelle cliniche, sistemi di monitoraggio esterni. In caso affermativo specificare:

- 1b.1.a *modalità hardware (es. RS232, USB, Ethernet, WiFi, ecc.)*
- 1b.1.b *protocolli (es. HL7, IHE, ecc.)*
- 1b.1.c *parametri disponibili (es. parametri monitorati, allarmi ecc.)*
- 1b.1.d *eventuali sistemi commerciali con cui è già stato implementato l'interfacciamento*

1b.2 Dimensione del display (in pollici)

#### **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 Controllato)*
- 2.1.2 *NIV e HF (alti flussi non inferiori a 60 l/min)*
- 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 O<sub>2</sub> dal 21% al 100% regolabile in modo continuo
- 2.4 PEEP regolabile con range minimo da 0 a 20 cm H<sub>2</sub>O
- 2.5 Dotato di trigger
- 2.6 Indicare curve di flusso selezionabili: almeno pressione, flusso e volume.
- 2.7 Descrivere circuito paziente indicando se con componenti monouso (indicare, specificando le caratteristiche commerciali e dichiarare se dedicati o reperibili liberamente sul mercato) o riutilizzabili (specificare modalità di sterilizzazione e sanificazione);

#### **2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 2b.1 Altre modalità di ventilazione incluse in fornitura
- 2b.2 Altre modalità di ventilazione disponibili in opzione

#### **3. ALIMENTAZIONI PNEUMATICA ED ELETTRICA**

- 3.1 Specificare caratteristiche e parametri principali (es. pressione, tolleranza, ecc)

- 3.2 Alimentazione a rete ed a batterie interne ricaricabili
- 3.3 Specificare tipologia di batteria
- 3.4 Autonomia delle batterie non inferiore a 2 ore in modalità di ventilazione standard

**3B) CARATTERISTICHE ULTERIORI MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

3b.1 Sistema di alimentazione pneumatica a turbina

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

4.1 Parametri monitorati (per ogni parametro specificare range di misura e accuratezza):

- 4.1.1 *pressione media*
- 4.1.2 *pressione inspiratoria di picco*
- 4.1.3 *PEEP*
- 4.1.4 *volume inspiratorio ed espiratorio*
- 4.1.5 *Tidal Volume*
- 4.1.6 *FiO2*

4.2 Specificare sensori utilizzati (indicando tecnologia costruttiva, se monouso o riutilizzabili, le caratteristiche commerciali e dichiarare se dedicati o reperibili liberamente sul mercato);

4.3 Elencare parametri visualizzati

**4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

4b.1 Altri parametri monitorati inclusi in offerta

4b.2 Altri parametri monitorati disponibili in opzione

4b.3 Possibilità di interfacciamento (specificare modalità SW/HW e parametri disponibili) con sistema informativi, cartelle cliniche, monitor esterni

**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 respiratorie*
- 5.1.2 *volume minuto espirato (limiti Inferiore / Superiore)*
- 5.1.3 *frequenza respiratoria (limiti Inferiore/ Superiore)*
- 5.1.4 *apnea*
- 5.1.5 *concentrazione di O2*
- 5.1.6 *Mancanza o insufficienza gas*
- 5.1.7 *allarme mancanza rete;*
- 5.1.8 *allarme autonomia batterie*
- 5.1.9 *segnalazioni tecniche*

**5B) CARATTERISTICHE ULTERIORI GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

5b.1 Altri allarmi disponibili

**1. CARATTERISTICHE ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

6.1 Sistema di umidificazione attiva (acquistabile separatamente) avente le seguenti caratteristiche:

- 7.1 Interfaccia per l'impostazione dei parametri chiara ed intuitiva;
- 7.2 Display digitale con possibilità di visualizzare la temperatura
- 7.3 Possibilità di utilizzo per pazienti adulti, pediatrici (con peso > 5 kg)
- 7.4 Possibilità di utilizzo in ventilazione invasiva per tutte le tipologie di pazienti
- 7.5 Possibilità di utilizzo in ventilazione non invasiva (casco/maschera, CPAP, HFNC), ad alti flussi
- 7.6 Sistema di umidificazione a circuito chiuso
- 7.7 Dotazione di idoneo supporto di ancoraggio o di morsetti per aggancio al ventilatore polmonare offerto
- 7.8 Indicare se esclusivo o compatibile con altri ventilatori polmonari presenti sul mercato

- 7.9 Modalità di regolazione della temperatura/umidità
- 7.10 Descrivere sensori/sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso
- 7.11 Presenza di sistemi di sicurezza per sovratemperature e dotazione di allarmi acustici e visivi
- 7.12 Caratteristiche di minima dei circuiti paziente:
- 7.12.1 *disponibilità di circuiti adeguati alle diverse tipologie di pazienti (adulti, pediatrici) e modalità ventilatorie invasive e non (NIV, HFNC, ecc.)*
- 7.12.2 *circuiti paziente termoregolati a “filo caldo” con buone caratteristiche di flessibilità ed indeformabilità, forniti in confezionamento singolo, sterili*
- 7.12.3 *durata di utilizzo dei circuiti > 24 ore*
- 7.12.4 *dotazione di sistema di eliminazione/raccolta della condensa*

**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 DELLA QUALITÀ		
PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESI E SUB-PESI	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 25</b>	
1.1 Peso (Kg)	2	Q4*
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	2	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Possibilità di interfacciamento (modalità SW/HW) con sistemi informativi, cartelle cliniche, sistemi di monitoraggio esterno	4	Q1
1.5 Interfaccia utente:		
1.5.1 Configurazione e personalizzazione del display	3	Q1
1.5.2 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate	3	Q1
1.5.3 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alle struttura logica delle informazioni	3	Q1
1.5.4 Dimensione del display (indicare pollici)	2	Q3
1.6 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	5	Q4*
<b>2 Modalità di ventilazione</b>	<b>Max punti 8</b>	
2.1 Modalità ventilatorie ulteriori (rispetto a quelle minime richieste in capitolato) incluse in offerta	5	Q1
2.2 Modalità ventilatorie ulteriori (rispetto a quelle minime richieste in capitolato) disponibili in opzione	3	Q1
<b>3 Alimentazione: Sistema di alimentazione pneumatica a turbina</b>	<b>Max punti 5</b>	Q5
<b>4 Monitoraggio</b>	<b>Max punti 10</b>	
4.1 Altri parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato inclusi in offerta	4	Q1
4.2 Altri parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato disponibili in opzione	3	Q1



4.3 Possibilità di interfacciamento (modalità SW/HW e parametri disponibili) con sistemi informativi, cartelle cliniche, monitor esterni	3	Q1
<b>5 Gestione Allarmi</b>	<b>Max punti 6</b>	
5.1 Modalità di segnalazione allarmi e gestione dello storico	3	Q1
5.2 Altri allarmi disponibili ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato	3	Q1
<b>6 Sistema di umidificazione attiva</b>	6	Q5
<b>7 Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>Max punti 10</b>	
7.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)	6	Q3
7.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo F	2	Q1
7.3 Presenza nel piano formativo di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite	2	Q1
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

## **LOTTO 5**

### **VENTILATORI POLMONARI DA TRASPORTO / EMERGENZA**

#### **2. CARATTERISTICHE GENERALI MINIME (richieste a pena di esclusione)**

- 2.1. Ventilatore polmonare presso-volumetrico ad alte prestazioni da trasporto con caratteristiche da terapia intensiva per età adulta/pediatria
- 2.2. Destinato alla ventilazione artificiale durante il trasporto di pazienti in insufficienza respiratoria acuta, cronica riacutizzata o indotta
- 2.3. Ventilazione non invasiva e invasiva
- 2.4. Utilizzabile per trasporti intra-ospedalieri ed extra-ospedalieri
- 2.5. Certificato per il trasporto in ambulanza (specificare certificazioni e normative di riferimento)
- 2.6. Dimensioni contenute
  - 1.6.1 *Peso complessivo non superiore a 7 Kg*
- 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 2 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 circuiti monouso e poliuso
- 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 adattatore a bassa tensione (specificare se interno o esterno)*
- 1.14 Fornito completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo (es. tubo di collegamento all'alimentazione O<sub>2</sub>, sensori di flusso ecc.) di cui indicare tecnologia costruttiva, se monouso o riutilizzabile, le caratteristiche commerciali e dichiarare se dedicato o reperibile liberamente sul mercato);

#### **1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale):**

- 1b.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
- 1b.2 Utilizzabile anche su paziente neonatale (specificare volume corrente minimo impostabile)
- 1b.3 Display touch screen
- 1b.4 Compatibilità RMN (specificare intensità di campo magnetico in Tesla supportato)

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

- 2.1 Modalità di ventilazione:
  - 2.1.1 *Controllata a pressione e a volume*
  - 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*
- 2.1.7 *Presenza di blocco inspiratorio 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 minuto 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 adulto/pediatico/neonatale) con sistema di trigger a flusso regolabile dall'operatore;
- 2.5 Regolazione della FiO<sub>2</sub> 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] cmH<sub>2</sub>O (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

## **2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLE MODALITA' VENTILATORIE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 2b.1 Altre modalità ventilatorie oltre a quelle minime indicate al precedente paragrafo.
- 2b.2 Presenza di blocco espiratorio in modalità manuale
- 2b.3 Ventilazione a garanzia di volume con possibilità di respiro spontaneo

## **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 *FiO<sub>2</sub>*
  - 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 (specificare tecnologia e tipologia di sensori e se monouso o poliuso)

## **3B) CARATTERISTICHE ULTERIORI MONITORAGGIO (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 3b.1 Monitoraggio frequenza respiratoria spontanea
- 3b.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 *manca o insufficiente gas*
  - 4.1.6 *allarme autonomia batterie*
  - 4.1.7 *segnalazioni tecniche*

## **4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 4b.1 Altri allarmi presenti oltre a quelli minimi indicati al precedente paragrafo.

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

- 5.1 Sistema avanzato di alimentazione pneumatica o da turbina:
- 5.2 Selezione automatica della fonte di O2 (sia impianto centralizzato, sia bombola)
- 5.3 Alimentazione a rete e batterie
- 5.4 Batteria interna:
  - 5.4.1 ricaricabile
  - 5.4.2 autonomia non inferiore a 4 ore in modalità di ventilazione standard
  - 5.4.3 specificare tipologia della batteria
  - 5.4.4 segnalazione autonomia residua
  - 5.4.5 specificare tempo di completa ricarica
  - 5.4.6 Dotazione di tutto il necessario alla ricarica delle batterie

**5B) CARATTERISTICHE ULTERIORI ALIMENTAZIONE PNEUMATICA ED ELETTRICA (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale):**

5b.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 (QUALITÀ 70 punti /PREZZO 30 punti )**

PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ		
PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESI E SUB-PESI	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 21</b>	
1.1 Peso complessivo (< 7 Kg)	1	Q4
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Certificazione per uso in elicottero con compensazione automatica ai cambiamenti di pressione atmosferica	5	Q5
1.5 Utilizzabile anche su paziente neonatale	5	Q1
1.6 Interfaccia utente:		
1.6.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alle struttura logica delle informazioni	2	Q1
1.6.2 Display touch screen	2	Q5
1.7 Compatibilità RMN	2	Q5
1.8 Intensità di campo magnetico in Tesla supportato	2	Q3*
<b>2. Modalità di ventilazione</b>	<b>Max punti 12</b>	
2.1 Caratteristiche delle modalità ventilatorie offerte	2	Q1
2.2 Presenza di blocco espiratorio manuale	2	Q5
2.3 Ventilazione a garanzia di volume con possibilità di respiro spontaneo	1	Q5
2.4 Picco di flusso inspiratorio maggiore di 90 l/min (valori dichiarati di flusso di picco inspiratorio)	2	Q3
2.5 Modalità ventilatorie ulteriori (rispetto a quelle minime richieste in capitolato)	5	Q1
<b>3. Monitoraggio</b>	<b>Max punti 9</b>	
3.1 Semplicità di avvio delle procedure di misura e delle manovre	3	Q1
3.2 Monitoraggio frequenza respiratoria spontanea	2	Q5
3.3 Possibilità di interfacciamento con monitor esterni (specificare modalità e parametri disponibili)	1	Q5
3.4 Altri parametri monitorati di interesse clinico ulteriori	3	Q1

rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato		
<b>4. Gestione Allarmi</b>	<b>Max punti 8</b>	
4.1 Modalità di segnalazione allarmi e gestione dello storico	5	Q1
4.2 Altri allarmi disponibili ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti dal capitolato	3	Q1
<b>5. Alimentazione pneumatica ed elettrica</b>	<b>Max punti 12</b>	
5.1 Sistema alimentabile anche ad aria	3	Q5
5.2 Autonomia batteria > 4 ore in modalità di ventilazione standard	5	Q3
5.3 Numero dei cicli di ricarica garantiti della batteria (dichiarati dal costruttore)	2	Q3*
5.4 Tempi di completa ricarica (a rete) della batteria	2	Q4*
<b>6. Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)</b>	<b>Max punti 3</b>	<b>Q3</b>
<b>7. Assistenza tecnica e formazione (valutazione relazione post-vendita e piano formativo)</b>	<b>Max punti 5</b>	<b>Q1</b>
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

## **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 Adeguato sistema di umidificazione
- 1.6 Monitoraggio della pressione
- 1.7 Sistema automatico di adattamento alle variazioni di altitudine
- 1.8 Contatore totale e contatore paziente per la valutazione della compliance alla terapia
- 1.9 Rumorosità non superiore a 30 dB (indicare i dB) misurata a un metro di distanza alla pressione di 10 cmH2O)
- 1.10 Adeguata allarmistica:
  - 1.10.1 *assenza alimentazione di rete*
  - 1.10.2 *disconnessione paziente*
  - 1.10.3 *eventuali altri allarmi*
- 1.11 Adeguato display per la visualizzazione contemporanea e continua dei parametri misurati e/o elaborati
- 1.12 Peso contenuto, non superiore a 2 Kg
- 1.13 Dimensioni contenute (specificare LxPxAX)
- 1.14 Adeguata memoria:
  - 1.14.1 *specificare dimensione*
  - 1.14.2 *specificare parametri memorizzati*
- 1.15 Funzione di esportazione dati in formato digitale
  - 1.15.1 *specificare modalità*
  - 1.15.2 *fornitura di tutto il necessario (es. software, cavi, ecc)*
- 1.16 Alimentazione a rete

#### **1B) CARATTERISTICHE GENERALE ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 1b.1 Sistema di umidificazione integrato nel dispositivo
- 1b.2 Altri allarmi presenti ulteriori rispetto a quelli minimi richiesti al precedente paragrafo
- 1b.3 Display touch screen
- 1b.4 Possibilità di collegare il sistema all’ossigeno (bombola o sistemi alternativi).

**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 )**

<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI E SUB-PESI</b>	<b>METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>
<b>1. Caratteristiche generali dell’apparecchio:</b>	<b>Max 58 punti</b>	
1.1 Peso complessivo < 2 kg (incluso umidificatore se integrato):	5	Q4
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	4	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Modalità di erogazione pressione positiva (range, precisione, rampa, ecc)	5	Q1

1.5 Eventuali funzioni di monitoraggio aggiuntive	5	Q1
1.6 Rumorosità < 30 dB (misurata ad un metro di distanza alla pressione di 10 cmH <sub>2</sub> O)	5	Q4
1.7 Umidificatore integrato	7	Q5
1.8 Intuitività interfaccia utente con particolare riferimento alla struttura logica delle informazioni	5	Q1
1.9 Tipologia e funzionalità allarmi	3	Q1
1.10 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3	Q1
1.11 Display touch screen	2	Q5
1.12 Dimensione memoria (GB)	2	Q3*
1.13 Dati memorizzabili	3	Q1
1.14 Modalità disponibili di esportazione dati	3	Q1
1.15 Possibilità di collegare il sistema all'ossigeno (bombola o sistemi alternativi)	2	Q5
1.16 Rendimento energetico (in KWh)	3	Q4*
<b>2. Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)</b>	<b>Max 2 punti</b>	<b>Q3</b>
<b>3. Assistenza tecnica e formazione (valutazione relazione post-vendita e piano formativo)</b>	<b>Max 10 punti</b>	<b>Q1</b>
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70 PUNTI</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

**LOTTO 7**  
**C-PAP ALTO FLUSSO PER PAZIENTI IRA**

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

- 1.1 Dispositivo a pressione positiva continua (C-PAP) adeguato per la ventilazione di pazienti con “Insufficienza Respiratoria Acuta (IRA)
- 1.2 Dotato di adeguato sistema di supporto e trasporto
- 1.3 Erogazione di flussi superiori a 60 litri/minuto
- 1.4 Apparecchiatura basata sul principio di Venturi, da collegare al sistema centrale di ossigeno ad alta pressione. Sarà onere dell’aggiudicatario fornire raccordi, connettori e adattatori adeguati al collegamento con l’impianto ospedaliero dell’acquirente.
- 1.5 Concentrazione di ossigeno regolabile almeno nel range [29-100]%
- 1.6 Peso contenuto, non superiore a 2 Kg
- 1.7 Dimensioni contenute (specificare LxPxA)
- 1.8 Da usare con kit mono-paziente, non esclusivi (sia maschera facciale, sia casco, cannule nasali), tubo corrugato, valvola PEEP regolabile o pretarata

**1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 1b.1 Presenza di funzioni di monitoraggio
- 1b.2 Presenza di allarmistica (specificare tipologia e modalità di attivazione allarmi)
- 1b.3 Presenza di adeguato sistema di umidificazione (specificare se integrato)
- 1b.4 Presenza di display touch screen
- 1b.5 Possibilità di memorizzazione dati (es. ore di funzionamento, procedure ecc.)
- 1b.6 Possibilità di esportazione dei dati (specificare modalità)
- 1b. Sistema di umidificazione attiva (**acquistabile separatamente**) avente le seguenti caratteristiche:
  - 7.13 Interfaccia per l’impostazione dei parametri chiara ed intuitiva;
  - 7.14 Display digitale con possibilità di visualizzare la temperatura
  - 7.15 Possibilità di utilizzo per pazienti adulti, pediatrici (con peso > 5 kg)
  - 7.16 Possibilità di utilizzo con casco/maschera, CPAP, HFNC ecc.
  - 7.17 Dotazione di idoneo supporto di ancoraggio o di morsetti per aggancio
  - 7.18 Indicare se esclusivo o compatibile con altri sistemi CPAP presenti sul mercato
  - 7.19 Modalità di regolazione della temperatura/umidità
  - 7.20 Descrivere sensori/sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso
  - 7.21 Presenza di sistemi di sicurezza per sovratemperature e dotazione di allarmi acustici e visivi
  - 7.22 Caratteristiche di minima dei circuiti paziente:
    - 7.22.1 circuiti paziente termoregolati a “filo caldo” con buone caratteristiche di flessibilità ed indeformabilità, forniti in confezionamento singolo, sterili
    - 7.22.2 durata di utilizzo dei circuiti > 24 ore
    - 7.22.3 dotazione di sistema di eliminazione/raccolta della condensa

**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 DELLA QUALITA’		
PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESI E SUB-PESI	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
1. Caratteristiche generali dell’apparecchio:	Max 52 punti	



1.1 Peso complessivo < 2 kg (incluso umidificatore se integrato):	5	Q4
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	3	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	2	Q3*
1.4 Conformazione e caratteristiche del supporto e del sistema trasporto	2	Q1
1.5 Modalità di erogazione pressione positiva (range, precisione, rampa, ecc)	5	Q1
1.6 Eventuali funzioni di monitoraggio	5	Q1
1.7 Presenza di adeguato sistema di umidificazione	8	Q5
1.8 Intuitività interfaccia utente con particolare riferimento alla struttura logica delle informazioni	5	Q1
1.9 Tipologia e funzionalità allarmi	3	Q1
1.10 Presenza di display touch screen	3	Q5
1.11 Possibilità di memorizzazione dati	3	Q5
1.12 Dati memorizzabili	2	Q1
1.13 Modalità disponibili di esportazione dati	3	Q1
1.14 Sistema di umidificazione attiva	4	Q5
1.15 Rendimento energetico (in KWh)	3	Q4*
<b>2. Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)</b>	<b>Max 4 punti</b>	<b>Q3</b>
<b>3. Assistenza tecnica e formazione (valutazione relazione post-vendita e piano formativo)</b>	<b>Max 10 punti</b>	<b>Q1</b>
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70 punti</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

**LOTTO 8**  
**VENTILATORE PER VENTILAZIONE CONVENZIONALE E AD ALTA**  
**FREQUENZA OSCILLATORIA PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

**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 per ridurre al minimo il numero degli interventi tecnici ed evitare la sospensione della ventilazione per la manutenzione e la calibrazione
- 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.

**1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 1b.1 Sensore di flusso con sistema ad anemometro a filo caldo o tecnologia equivalente

**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 con strategie di garanzia del volume tidal erogato*

2.1.2 *SIMV a pressione con supporto pressorio degli atti eccedenti quelli mandatori e strategie di garanzia del volume tidal erogato*

2.1.3 *Ventilazione a supporto di pressione*

2.1.4 *Ventilazione oscillatoria ad alta frequenza*

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

**2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI MODALITA' VENTILATORIE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 2b.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 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 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*

**3B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

3b.1 Monitor orientabile e separabile dall'unità pneumatica senza l'ausilio di alcun utensile.

3b.2 Altri parametri di interesse clinico monitorati, ulteriori rispetto a quelli elencati al precedente paragrafo.

**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*

**4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLA GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

4b.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

**5B) CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

5b.1 Dotazione di funzione di "help in linea" che possa guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure

5b.2 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina

5b.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 DELLA QUALITÀ		
PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESI E SUB-PESI	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 25</b>	
1.1 Peso (Kg)	1	Q4*
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espriori	2	Q1

1.5 Soluzioni di posizionamento	1	Q1
1.6 Orientabilità/Separabilità del monitor	1	Q5
1.7 Interfaccia utente:		
1.7.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alla struttura logica delle informazioni accessibili	3	Q1
1.7.2 Ridotto numero di menù	1	Q1
1.7.3 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	2	Q1
1.7.4 Caratteristiche del display migliorative con particolare riferimento alle dimensioni (esprese in pollici)	2	Q1
1.8 Facilità di impostazione delle modalità di ventilazione e di esecuzione delle manovre diagnostico/terapeutiche (es. P0.1, nebulizzazione)	3	Q1
1.9 Funzione help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure	3	Q5
1.10 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina	2	Q5
1.11 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	2	Q4*
<b>2. Modalità di ventilazione</b>	<b>Max punti 25</b>	
2.1 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori	2	Q1
2.2 Ventilazioni convenzionali	3	Q1
2.3 Ventilazioni HFV	3	Q1
2.4 Ventilazioni non invasive neonatali	2	Q1
2.5 Presenza di sensore di flusso prossimale con anemometro a filo caldo o tecnologia equivalente	4	Q1
2.6 Funzionalità del trigger	3	Q1
2.7 Controllo del volume tidal in ventilazione oscillatoria ad alta frequenza	3	Q1
2.8 Funzioni avanzate ed innovative di ventilazione protettiva con particolare riferimento al controllo del volume tidal anche in pazienti gravemente prematuri	5	Q1
<b>3. Caratteristiche del monitoraggio e allarmi</b>	<b>Max punti 15</b>	
3.1 Struttura e gestione dei dati monitorati:		
3.1.1 numero e tipologia tracce e parametri	3	Q1
3.1.2 schermate predefinite	3	Q1
3.2 Tipologia e gestione degli allarmi	4	Q1
3.3 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3	Q1
3.4 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	2	Q1
<b>4. Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>Max punti 5</b>	
4.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)	2	Q3
4.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo F	2	Q1
4.3 Presenza, nel piano formativo, di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica	1	Q1

nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite		
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70 PUNTI</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA  
RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA  
DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

**LOTTO 9**  
**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 disponibile, 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.

**1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 1b.1 Presenza, per la ventilazione neonatale, di un sensore prossimale con anemometro a filo caldo o tecnologia equivalente

**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.

**2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 2b.1 Varietà delle opzioni ventilatorie effettuabili in modalità non-invasiva
- 2b.2 Ossigeno terapia ad alti flussi
- 2b.3 Sistemi di calcolo punti di flesso
- 2b.4 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata
- 2b.5 Entità della compensazione delle perdite (migliorativa rispetto a quella minima indicata al precedente paragrafo).

**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*

### **3B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

3b.1 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo.

### **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*

### **4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLA GESTIONE DEGLI ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

4b.1 Presenza di allarmi ulteriori di interesse clinico/tecnico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo.

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

### **5B) CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 5b.1 Funzione di help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e delle procedure
- 5b.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 (QUALITÀ 70 punti /PREZZO 30 punti )**

<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI E SUB-PESI</b>	<b>METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 27</b>	
1.1 Peso (Kg)	1	Q4*
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espatori	2	Q1
1.5 Soluzioni di posizionamento	2	Q1
1.6 Interfaccia utente:		
1.6.1 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori	2	Q1
1.6.2 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alla struttura logica delle informazioni accessibili	3	Q1
1.6.3 Ridotto numero di menù	1	Q1
1.6.4 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	3	Q1
1.6.5 Caratteristiche del display migliorative rispetto a quelle minime indicate in capitolato	1	Q1
1.7 Facilità di impostazione delle modalità di ventilazione e di esecuzione delle manovre diagnostico/terapeutiche (es. P0.1, nebulizzazione)	3	Q1
1.8 Funzione help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure	3	Q5
1.9 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina	2	Q5
1.10 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	2	Q4*
<b>2. Modalità di ventilazione</b>	<b>Max punti 23</b>	
2.1 Modalità di ventilazione convenzionale	3	Q1
2.2 Varietà delle opzioni ventilatorie effettuabili in modalità non-invasiva	3	Q1
2.3 Ossigeno terapia alti flussi	3	Q5
2.4 Presenza di sensore di flusso prossimale con anemometro a filo caldo per la ventilazione neonatale o tecnologia equivalente	4	Q1
2.5 Sistemi di calcolo punti di flesso	3	Q1
2.6 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata	4	Q1
2.7 Entità della compensazione delle perdite migliorativa rispetto a quella minima indicata in capitolato (> 50 L/min)	3	Q1
<b>3 Caratteristiche del monitoraggio e allarmi</b>	<b>Max punti 15</b>	
3.1 Struttura e gestione dei dati monitorati:		
3.1.1 Numero e tipologia tracce e parametri	3	Q1



3.1.2 Schermate predefinite	3	Q1
3.2 Tipologia e gestione degli allarmi	4	Q1
3.3 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3	Q1
3.4 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	2	Q1
<b>4 Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>Max punti 5</b>	
4.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)	2	Q3
4.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo F	2	Q1
4.3 Presenza, nel piano formativo, di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite	1	Q1
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70 PUNTI</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA  
RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA  
DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

**LOTTO 10**  
**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 e di sistema di fissaggio a pensile (a scelta dell'utilizzatore).

**1B) CARATTERISTICHE GENERALI ULTERIORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 1b.1 Presenza, per la ventilazione neonatale, di un sensore prossimale con anemometro a filo caldo o soluzione tecnologica equivalente

**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.

**2B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLE MODALITA' DI VENTILAZIONE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 2b.1 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di divezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata
- 2b.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
- 2b.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, CO<sub>2</sub> 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*

**3B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL MONITORAGGIO E DELL'ANALISI DEI PARAMETRI VENTILATORI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

3b.1 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo.

**4. CARATTERISTICHE MINIME 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*

**4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DELLA GESTIONE ALLARMI (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

4b.1 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati al precedente paragrafo.

**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

**5B) ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' MINIME (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

5b.1 Funzione di help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e delle procedure

5b.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 (QUALITÀ 70 punti /PREZZO 30 punti )**

<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI E SUB-PESI</b>	<b>METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 27</b>	
1.1 Peso (Kg)	1	Q4*
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Facilità di montaggio, smontaggio e pulizia dei blocchi in/espriori	2	Q1
1.5 Soluzioni di posizionamento	2	Q1
1.6 Interfaccia utente:		
1.6.1 Intuitività dell'interfaccia utente con particolare attenzione alla struttura logica delle informazioni accessibili	3	Q1
1.6.2 Facilità di avvio della ventilazione e calibrazione dei sensori	2	Q1
1.6.3 Ridotto numero di menù	1	Q1
1.6.4 Accessibilità alle funzioni standard e avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	3	Q1
1.6.5 Caratteristiche del display migliorative rispetto a quelle minime indicate in capitolato	1	Q1
1.7 Facilità di impostazione delle modalità di ventilazione e di esecuzione delle manovre diagnostico/terapeutiche (es. P0.1, nebulizzazione)	3	Q1
1.8 Funzione help in linea per guidare l'operatore nell'impostazione dei parametri e nelle procedure	3	Q5
1.9 Nebulizzatore per aerosolterapia integrato nel corpo macchina	2	Q5
1.10 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	2	Q4*
<b>2. Modalità di ventilazione</b>	<b>Max punti 23</b>	
2.1 Modalità di ventilazione convenzionale	3	Q1
2.2 Presenza di sensore di flusso prossimale con anemometro a filo caldo per la ventilazione neonatale o tecnologia equivalente	3	Q1
2.3 Modalità di ventilazione non invasiva opzionali	3	Q1
2.4 Opzioni ventilatorie che assistano il paziente in fase di svezzamento con passaggio automatico dalla modalità assistita a quella assistita-controllata	3	Q1
2.5 Software di assistenza al reclutamento alveolare che non prevedano l'utilizzo di materiale di consumo	3	Q1
2.6 Funzioni avanzate ed innovative di:		
2.6.1 ventilazione protettiva	3	Q1
2.6.2 Soluzioni tecnologiche per la sincronizzazione macchina-paziente	5	Q1

<b>3. Caratteristiche del monitoraggio e allarmi</b>	<b>Max punti 15</b>	
3.1 Struttura e gestione dei dati monitorati:		
3.1.1 numero e tipologia tracce e parametri	3	Q1
3.1.2 schermate predefinite	3	Q1
3.2 Tipologia e gestione degli allarmi	4	Q1
3.3 Presenza di parametri monitorati di interesse clinico ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	3	Q1
3.4 Presenza di allarmi ulteriori rispetto a quelli minimi indicati in capitolato	2	Q1
<b>4. Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>5</b>	
4.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)	2	Q3
4.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo F	2	Q1
4.3 Presenza, nel piano formativo, di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite	1	Q1
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70 PUNTI</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

**LOTTO 11**  
**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 prematuri), pazienti pediatrici e adulti.
- 1.2. Sistema pneumatico di ultima generazione adatto alla ventilazione del neonato anche prematuro
- 1.3. Vaporizzatore con gestione digitale (almeno della lettura della percentuale di vapore impostato) 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 cmH<sub>2</sub>O.
- 1.9. Miscelatore 3 gas elettronico Aria/O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 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.

**2B) ALTRE CARATTERISTICHE DELLE MODALITA' VENTILATORIE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

2b.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 N<sub>2</sub>O, concentrazione O<sub>2</sub>, concentrazione CO<sub>2</sub>.
- 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 O<sub>2</sub> 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. Batteria di back up di almeno 30 min.
- 3.17. Opportuni sistemi di allarme impostabili dall'utente.
- 3.18. Software in italiano.
- 3.19. Ergonomia, ampio piano di lavoro con luce di lettura.
- 3.20. Disponibilità di ventilazione con bombole

### **3B) ALTRE CARATTERISTICHE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 3b.1 Inclusionione dei tubi paziente nel calcolo della compliance e delle perdite del sistema respiratorio con le relative compensazioni durante la ventilazione
- 3b.2 Unità paziente smontabile senza l'ausilio di attrezzi
- 3b.3 Integrabilità con sistemi di infusione per la registrazione ed interpretazione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica.

### **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.
- 4.1 Software di gestione di pazienti adulti/pediatrici/neonatale in lingua italiana con funzione di Help in linea. Configurazione personalizzabile del display.
- 4.2 Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli.
- 4.3 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
- 4.4 Trasferibilità dei dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi ed effettuare nuovamente le calibrazioni.
- 4.5 Devono essere monitorizzati i seguenti parametri vitali, in contemporanea, anche durante il trasporto:
  - 4.5.1 *ECG fino a 12 derivazioni diagnostiche*
  - 4.5.2 *Aritmia*
  - 4.5.3 *ST su tutte le derivazioni monitorate*
  - 4.5.4 *Respiro*
  - 4.5.5 *Temperatura*
  - 4.5.6 *NBP*
  - 4.5.7 *4 linee di pressione invasiva ( ART, CVP, Polmonare, PIC)*
  - 4.5.8 *CO*
  - 4.5.9 *etCO2 Mainstream*
- 4.6 Dotazione dei software seguenti:
  - 4.6.1 *analisi aritmie*
  - 4.6.2 *calcoli emodinamici/ossigenazione/ventilazione*
  - 4.6.3 *calcoli per dosaggio farmaci al posto letto del paziente*
- 4.7 Disponibilità di soluzione integrata per il trasporto con display compatto di dimensioni e peso contenuti
- 4.8 Autonomia della batteria di almeno 3/4 ore.
- 4.9 Collegamento ad una Centrale di monitoraggio mediante rete Ethernet standard con protocollo Tcp/IP o wireless

### **4B) CARATTERISTICHE ULTERIORI DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO ACQUISTABILE SEPARATAMENTE (non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale)**

- 4b.1 Integrabilità con ulteriori parametri quali ad esempio: PVI, SpHb, SpMet.
- 4b.2 Monitoraggio SpO2 con tecnologia Oximax-Masimo (sono ammesse anche tecnologie equivalenti per caratteristiche tecniche e di performance sovrapponibili, con particolare riferimento all'affidabilità in caso di bassa perfusione e/o artefatti);
- 4b.3 Possibilità di visualizzare in contemporanea dal monitor di lavoro i dati di monitoraggio (forme d'onda, trend) 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 (QUALITÀ 70 punti /PREZZO 30 punti )**

<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>PARAMETRI E SUB-PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI E SUB-PESI</b>	<b>METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>
<b>1. Caratteristiche generali dell'apparecchio:</b>	<b>Max punti 23</b>	
1.1 Peso (Kg)	1	Q4*
1.2 Dimensioni cm (LxAxP)	1	Q4*
1.3 Anno di immissione in commercio	1	Q3*
1.4 Smontaggio della testata paziente senza ausilio di attrezzi	2	Q5
1.5 Disponibilità di ganci, illuminazione, cassette portaoggetti	2	Q1
1.6 Interfaccia utente:		
1.6.1 Ridotto numero di menù	2	Q1
1.6.2 Accessibilità alle funzioni standard	3	Q1
1.6.3 Accessibilità alle funzioni avanzate con particolare attenzione alle modalità di recupero e visualizzazione dei dati di trend e di eventi	3	Q1
1.6.4 Configurazione e personalizzazione del display	2	Q1
1.6.5 Cambio modalità ventilatoria ed impostazione	3	Q1
1.6.6 Integrabilità con sistemi di infusione per la registrazione ed interpretazione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica	3	Q1
<b>2. Caratteristiche del ventilatore</b>	<b>Max punti 27</b>	
2.1 Modalità di ventilazione richieste e impostazione	5	Q1
2.2 Modalità di ventilazione avanzate	5	Q1
2.3 Ventilazione manuale con arricchimento di gas alogenato	3	Q1
2.4 Funzionamento a disaccoppiamento dei gas freschi	3	Q1
2.5 Assenza di Auto-peep	3	Q1
2.6 Ulteriori modalità di ventilazione protettiva implementabili (APRV-BiLevel)	3	Q1
2.7 Calcolo della compliance e delle perdite del sistema respiratorio inclusi i tubi paziente	3	Q1
2.8 Requisiti di rendimento energetico (determinati come specificato al paragrafo E)	2	Q4*
<b>3. Caratteristiche del monitoraggio acquistabile separatamente</b>	<b>Max punti 15</b>	
3.1 Modulo da trasporto	4	Q1
3.2 Configurabilità schermate	2	Q1
3.3 Integrazione con ulteriori parametri (es. PVI, SpHb, SpMet)	2	Q1
3.4 Monitoraggio SpO2 con tecnologia Oximax-Masimo o equivalente	2	Q1
3.5 Dimensioni del display (> 19 pollici)	1	Q3
3.6 Visualizzazione in contemporanea dal monitor di lavoro dei dati monitorati presso diversi posti letto paziente	2	Q1



3.7 Ulteriori caratteristiche migliorative del sistema di monitoraggio rispetto a quelle indicate in capitolato	2	Q1
<b>4. Assistenza tecnica e formazione</b>	<b>Max punti 5</b>	
4.1 Durata della garanzia full-risk superiore alla durata minima (24 mesi)	2	Q3
4.2 Condizioni migliorative del piano formativo rispetto a quanto prescritto al paragrafo F	2	Q1
4.3 Presenza, nel piano formativo, di tematiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica nell'utilizzo/manutenzione delle apparecchiature fornite	1	Q1
<b>TOTALE PESI E SUB-PESI</b>	<b>70 PUNTI</b>	

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA TECNICA: 36 PUNTI PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE**

**AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI QUALITÀ È PREVISTA UNA DIMOSTRAZIONE PRATICA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA**

#### **D. 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 Fornitura di raccordi, connettori, adattatori, spine e cavi di alimentazione adeguati al collegamento con gli impianti e le reti dei vari Enti ospedalieri. **Sarà onere del fornitore accertarsi della tipologia e distanza dal punto di utilizzo delle prese gas medicali e/o elettriche esistenti nei reparti di destinazione, prima della consegna delle macchine (anche tramite sopralluogo preventivo). Le apparecchiature dovranno infatti pervenire agli Enti sanitari di destinazione già correttamente predisposte ed equipaggiate con tubi/cavi di lunghezza adeguata. In nessun caso i servizi di ingegneria clinica/manutenzione gas medicinali degli Enti sanitari di destinazione potranno intervenire per la fornitura e montaggio di innesti/tubi/cavi/spine per collegamenti alle prese gas medicinali/elettriche.**
- 1.3 Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare, installare in sicurezza e secondo norma vigente e alla messa in uso deve essere compreso in fornitura ed a carico del fornitore.
- 1.4 Possesso delle certificazioni di conformità UE e marcatura UE secondo il Regolamento UE 2017/745 risultanti come da documentare in sede di offerta e mantenuti per l'intera durata contrattuale.
- 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, in sede di consegna al reparto di destinazione, di 2 copie del manuale d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico)
- 1.7 Ogni sistema deve essere corredato, al momento della consegna presso il reparto di destinazione, 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:**
- ✓ non inferiore a 24 mesi
  - ✓ decorre dalla data del positivo collaudo
  - ✓ full risk; si specifica che i servizi compresi nella garanzia full risk sono i seguenti:
    - a. manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica)
    - b. manutenzione correttiva.
    - c. Fornitura di tutte le parti di ricambio originali e gli accessori necessari a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
  - ✓ **Comprensiva di specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie.**
- 1.10 Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza deve essere eseguito da personale qualificato. Allegare la relazione sul servizio di assistenza post vendita in cui specificare:
- 1.10.1 *numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo*
  - 1.10.2 *sede del servizio di assistenza*
  - 1.10.3 *numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi*
  - 1.10.4 *numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario*
- 1.11 Modalità e tempi di effettuazione del servizio: h24 tutti i giorni lavorativi, festivi e prefestivi (ad esclusione dei sistemi oggetto dei lotti 6 e 7 per i quali è richiesto un servizio di assistenza dalle ore 8:00 alle ore 17:00 dei giorni feriali). Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti
- 1.12 **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.
- 1.13 **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.

- 1.14 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.
- 1.15 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.
- 1.16 Manutenzione **correttiva**: per l'intera durata della garanzia gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti. Detti interventi devono essere effettuati entro 8 (otto) ore **lavorative** dalla chiamata, **con consegna contestuale di strumentazione sostitutiva anche attraverso il deposito di una o più tipologie di strumenti (aventi caratteristiche identiche da un punto di vista sia tecnico che prestazionale) presso i locali dell'Azienda stessa. Tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura (e/o componenti e strumentazione): 5 (cinque) giorni lavorativi** dall'intervento. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un **rapporto di intervento/verbale di lavoro** in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Al rapporto di intervento si applicano le disposizioni già previste dal presente Capitolato nella parte relativa alla manutenzione preventiva. Si precisa che è richiesto al fornitore di produrre il rapporto di intervento, con le medesime forme già viste, altresì nei casi di messa a disposizione della strumentazione sostitutiva (c.d. muletto); detto rapporto deve recare, fra l'altro, l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Amministrazione e deve riportare obbligatoriamente sia la matricola del muletto che quella dell'apparecchio ritirato temporaneamente indisponibile. Allo stesso modo dovrà essere attestato da idonea documentazione di accompagnamento altresì il ritiro dell'apparecchio; detta documentazione, debitamente controfirmata dal personale di cui sopra, va trasmessa entro non oltre 15 giorni in formato elettronico alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente e la matricola dell'apparecchio guasto ritirato.
- 1.17 Manutenzione evolutiva: per ciascuna apparecchiatura e per ciascun dispositivo opzionale installato, l'aggiudicatario, a proprie cure e spese, dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva volto ad aggiornare l'hardware ed il software in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice. Per tutta la durata del contratto, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare gli aggiornamenti dei software saranno a carico dell'aggiudicatario. Al fine di semplificare l'uso di ciascuna apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali oggetto della fornitura, al termine di ogni intervento di manutenzione evolutiva l'aggiudicatario, a proprie cure e spese, dovrà svolgere un'attività di affiancamento/istruzione agli utilizzatori secondo quanto specificato al successivo paragrafo "F".
- 1.18 Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva devono essere originali e sono compresi nel corrispettivo del contratto.  
Esclusioni: sono esclusi dalla garanzia full risk unicamente i danni accidentali ed i malfunzionamenti conseguenti a dolo. L'indicazione di "rottura accidentale o causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto dell'intervento, riportandola chiaramente sul rapporto di lavoro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda. Quest'ultimo dovrà accettare tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso quanto attestato dal Fornitore. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- 1.19 Esclusioni: materiali di consumo ad eccezione di quelli dedicati (ulteriori rispetto a quelli necessari alla messa in uso del sistema ai sensi del precedente punto 1.3)
- 1.20 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
- 1.21 Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:  
*1.21.1 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.

1.21.2 *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.*

1.21.3 *il calcolo del fermo macchina sarà interrotto in caso di disponibilità di apparecchiatura sostitutiva*

1.22 Le ore di fermo macchina vengono tradotte in giorni di fermo macchina (f.m.) secondo la seguente formula:

1.22.1  $\text{giorni di f.m.} = (|n. \text{ di ore f.m.} / 24|) + 1$

1.22.2 *dove il simbolo  $|x|$  sta ad indicare "parte intera del numero x"*

1.23 Penali:

1.23.1 *per ogni giorno naturale di fermo macchina, oltre ai 5 giorni stabiliti al punto 1.16, la Stazione Appaltante provvederà ad applicare un penale pari a:*

1.23.1.1 € 50,00 (cinquanta) IVA esclusa, per gli apparecchi CPAP (Lotti 6 e 7)

1.23.1.2 € 500,00 (cinquecento) IVA esclusa, per tutti gli altri lotti

1.23.2 *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*

1.23.3 *la penale è garantita dalla Polizza assicurativa obbligatoria, che dovrà essere immediatamente reintegrata dalla Ditta in caso di escussione*

1.24 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.

1.25 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.

1.26 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.

## E. Requisiti di rendimento energetico

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 95, comma 13, D. Lgs. n. 50/2016 e dall'art. 21 della L.R. n. 31 del 13.8.2007, saranno valutati positivamente i requisiti di rendimento energetico dei ventilatori polmonari in funzione del consumo giornaliero di energia  $E(KW/giorno)$  determinato come indicato nella tabella sottostante:

Modalità	Scenario di utilizzo predeterminato	Energia nella fase di utilizzo	Calcolo del consumo di energia (E):
<b>Attiva</b> (condizione in cui l'apparecchiatura è collegata alla fonte di alimentazione principale ed è stata attivata almeno una delle principali funzioni che forniscono il servizio al quale l'apparecchiatura è destinata (definizione ex norma EN 50564:2011 e Regolamento CE n. 1275/2008	<b>T<sup>1</sup>= 24 ore</b> (tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno)	<b>P<sup>1</sup>=</b> potenza (KW), misura della potenza dichiarata dalla Ditta concorrente secondo le condizioni di prova di seguito specificate: <ul style="list-style-type: none"> <li>Metodo di campionamento e locale di prova conformi ai punti 5.3.2 e 4.2 della norma EN 50564:2011 o equivalente;</li> <li>Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità che indichi metodo di taratura in conformità alle norme vigenti e che la taratura può essere tracciata;</li> <li>L'apparecchiatura deve essere preriscaldata e pronta per l'uso e regolata conformemente alla norma EN ISO 80601-12 o equivalente;</li> <li>Tipo di respirazione a volume controllato</li> </ul>	<b>(T<sup>1</sup>*P<sup>1</sup>)=E(KWh) al giorno</b>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>La durata della misura deve essere di 15 minuti e deve essere registrata la potenza media</li> </ul>	
--	--	---	--

2. Non saranno presi in considerazione report/relazioni sulla misura della potenza privi della dichiarazione di conformità alle specifiche/nome europee sopra indicate

#### **F. Prova pratica di funzionalità**

1. Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità che saranno stabilite dalla Commissione giudicatrice, le apparecchiature presentate in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle apparecchiature alle caratteristiche ed alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle medesime. La prova pratica di funzionalità potrà svolgersi, su indicazione della Commissione giudicatrice, presso strutture sanitarie della Regione Liguria aderenti alla presente procedura di gara, individuate dalla medesima Commissione giudicatrice. Per tutta la durata della prova pratica è richiesta la presenza in affiancamento dell'Application Specialist della Ditta partecipante.

2. Si precisa che, preliminarmente all'effettuazione della prova pratica, la Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza tra il prodotto indicato dalla Ditta concorrente nell'Offerta Tecnica e nelle Schede Tecniche e l'apparecchiatura esibita in prova. L'eventuale non corrispondenza comporterà l'esclusione dal prosieguo della procedura.

**3. L'ingiustificata mancata presentazione alla prova pratica nella sede, giorno e ora di convocazione comportano l'esclusione dalla procedura di gara.**

## G. Formazione/Affiancamento

1. Le Ditte aggiudicatarie devono provvedere, con proprio personale di provata formazione e competenza, ad addestrare il personale delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere all'uso della strumentazione fornita.
2. In particolare, l'offerta formativa deve comprendere:
  - La formazione del personale sanitario (medici, infermieri ecc.) della struttura/reparto di destinazione dell'apparecchiatura per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura;
  - L'addestramento del personale tecnico del servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria per un primo intervento sull'apparecchiatura.
3. Tale formazione dovrà comprendere una sessione teorica e una sessione pratica con rilascio di certificato attestante l'avvenuta formazione.
4. La proposta formativa (**piano di formazione del personale**) deve essere inserito, (pena l'esclusione) all'interno della propria Offerta tecnica ed è soggetta a valutazione secondo quanto meglio previsto nella griglia degli elementi di valutazione di ciascun lotto di gara.
5. La proposta formativa deve specificare le giornate formative (in ore) rispettivamente previste per il personale sanitario e per il personale dell'Ingegneria Clinica.
6. Il piano di formazione del personale deve essere altresì formulato con l'obiettivo di informare, formare ed addestrare il personale in osservanza di quanto previsto dal D.Lgs. n. 81/2008.
7. Le Ditte aggiudicatarie, inoltre, dovranno prevedere un'apposita sessione di affiancamento nell'eventualità che venga effettuata un'attività di manutenzione evolutiva.
8. Sarà valutata positivamente la previsione, nell'ambito del piano formativo, di tematiche specifiche dedicate all'ottimizzazione dell'efficienza energetica dell'apparecchiatura fornita (es. utilizzo della modalità di stand-by, utilizzo di funzioni a ridotto consumo energetico, istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, smaltimento ecc.).
9. Le modalità di espletamento della formazione/affiancamento dovranno essere concordate con il Responsabile della Struttura/Reparto interessato.