



**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE DI OSSIGENOTERAPIA E VENTILOTERAPIA DOMICILIARE E DISPOSITIVI MEDICI
PER GINNASTICA RESPIRATORIA – Edizione 3**

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

CARATTERISTICHE DISPOSITIVI E INTERFACCE

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
CONTENITORE CRIOGENICO "MADRE" (A1).	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<p>Contenitore in acciaio inox, con doppia parete metallica e intercapedine sottovuoto, con capacità differenziate al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche del paziente. Il contenitore criogenico deve avere funzioni sia di stoccaggio sia di erogazione per consentire al paziente la possibilità di prelievi di ossigeno. Il contenitore deve avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di circa 30/31 litri. Resta fermo che l'operatore dovrà fornire tutta la gamma di AIC disponibili per il prodotto offerto. • Presenza di flussimetro tarato con cifre ben visibili • Presenza di dispositivo di regolazione dell'erogazione del flusso in grado di assicurare il flusso in uscita di ossigeno gassoso regolabile da 0,25 a 6 lt/minuto. L'operatore si impegna a fornire dietro richiesta anche contenitori atti ad erogare flussi fino a 15 L/m. Si stima una esigenza specifica per il 2% dei pazienti • Presenza di dispositivo in grado di consentire il riempimento del contenitore criogenico portatile (stroller - unità portatile). Sul dispositivo o su altri supporti anche cartacei dovranno essere riportate le modalità per il caricamento, dettagliando le operazioni da eseguire e i dispositivi di sicurezza presenti per limitare i rischi durante le operazioni di travaso e riempimento. • Presenza di apposito indicatore per la visualizzazione del livello di ossigeno liquido residuo • Dotato di basso tasso di evaporazione (non superiore a 0,90 kg/giorno); • Dotato di targhette atte a garantire la tracciabilità del contenitore e del farmaco in esso contenuto; • Dotato di etichette adesive riportanti le indicazioni, in lingua italiana, per l'utilizzo in sicurezza.
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Massimo 4 maschere venturi; • Massimo 12 occhialini nasali/cannule nasali. Dovranno essere forniti anche occhialini che consentano l'utilizzo a flussi > 6 l/m. Si stima un'esigenza specifica per non oltre il 5% dei pazienti. • 3 gorgogliatori (di cui uno di riserva) vuoti con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni. • Massimo 2 tubi di connessione (prolunghe) fino ad una lunghezza variabile da 1,5/2 metri a 10 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Base carrellata per gli spostamenti;
CONTENITORE CRIOGENICO PORTATILE (STROLLER) (A2a-A2b)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI	<p>Contenitore trasportabile, ricaricabile direttamente dalle unità base tramite semplici e pratiche procedure, di dimensioni differenziate in base alle esigenze del paziente. Il contenitore stroller dovrà essere fornito in almeno due taglie Piccolo e Grande a seconda delle esigenze del paziente,</p>

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
DISPOSITIVI	<p>specificate in prescrizione e/o nell'ordine di fornitura e secondo le seguenti caratteristiche</p> <p><i>Stroller Piccolo (A2a)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • capacità geometrica indicativa di 0,5 l di ossigeno liquido (circa 500 l gassosi); • durata media funzionamento 3 ore a 2 l/m flusso continuo; • peso a pieno non superiore a 3 Kg; • presenza di un sistema di regolazione dell'erogazione de/l flusso in grado di assicurare un flusso di ossigeno da 0,5 a 6 l/min, con adeguata valvola di sicurezza; • dotato dispositivo per verifica riempimento, atto anche a controllare il grado di autonomia; • dotati di etichetta adesiva con le istruzioni in lingua italiana per la ricarica. In alternativa tali informazioni devono comunque essere presenti su brochure o altro materiale informativo da consegnare al paziente. <p><i>Stroller Grande (A2b)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • capacità geometrica indicativa di 1,2 l di ossigeno liquido (circa 1000 l gassosi); • durata media funzionamento 5 ore a 2 l/m flusso continuo; • peso a pieno non superiore a 4 Kg; • presenza di un sistema di regolazione dell'erogazione del flusso in grado di assicurare un flusso di ossigeno da 0,5 a 6 l/min, con adeguata valvola di sicurezza; • dotato dispositivo per verifica riempimento, atto anche a controllare il grado di autonomia; • dotati di etichetta adesiva con le istruzioni in lingua italiana per la ricarica. In alternativa tali informazioni devono comunque essere presenti su brochure o altro materiale informativo da consegnare al paziente
MATERIALE DI CONSUMO (<i>valido per entrambe le misure di stroller</i>)	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Interfacce: Da intendersi già previste per il contenitore criogenico madre. • Massimo 2 tubi di connessione (prolunghe) di lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili)
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Bretella per trasporto a spalla; • Zainetto con spallacce • Trolley carrellino
CONCENTRATORI DI OSSIGENO FISSO (B1)	
CARATTERISTICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Concentrazione ossigeno minima 90% +/- 3%;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Flusso continuo non superiore a 5 l/m • Dotato di manopola di regolazione del flusso, con intervallo minimo 0,5 l/m con indicazione di flusso effettivo; • Rumorosità massima di emissione dell'apparecchio < a 48 dBa • Dotato di allarme acustico e luminoso per segnalazione livello di concentrazione < a 82% e di situazioni anomale (es. pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico); • Alimentazione elettrica a 220/230 v –50 Hz • Peso massimo pari a 18 Kg; • Dotato di ruote o sistema equivalente che ne renda possibile lo spostamento senza sollevamento.
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Massimo 6 maschere venturi; • Massimo 12 occhialini nasali/cannule nasali. • Gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua, sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso, gorgogliatore di riserva; • Massimo 2 tubi di connessione (prolunghe) fino ad una lunghezza variabile da 1,5/2 metri a 10 metri su specifica richiesta dello specialista o per ragioni derivanti da problemi logistici • Filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice. Dovranno, inoltre, essere forniti compresi nel prezzo di offerta i filtri antibatterici qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Bombola di ossigeno gassoso di back up, con capacità di almeno 3000 l di Ossigeno e comunque corrispondente ad un fabbisogno di almeno 24 ore. Tale bombola deve essere completa di riduttore di pressione a doppio stadio e flussimetro con portata da 0,5 a 15 l/min, con possibilità di determinare la quantità residua di ossigeno. Insieme alla bombola di ossigeno gassoso devono essere forniti: <ul style="list-style-type: none"> - 1 gorgogliatore vuoto con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni - Massimo 1 tubo connessione (prolunghe) fino ad una lunghezza variabile da 1,5/2 metri a 10 metri su specifica richiesta dello specialista - Carrellino o sistema equivalenti per trasporto <p>La bombola di back up verrà fatturata al prezzo offerto in gara per l'ossigeno gassoso e andrà sostituita in caso di utilizzo o a scadenza della bombola stessa</p>
CONCENTRATORE OSSIGENO PORTATILE A FLUSSO PULSATO/CONTINUO (B2)	
CARATTERISTICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Concentrazione ossigeno minima 90% +/-3%;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Flusso pulsato (è accettata anche la funzione pulsato e continuo) • Flusso a boli su almeno 3 livelli (regolazione dosaggio ad impulsi) con cambio di livello almeno unitario, con erogazione di flusso fino ad almeno 1 l/m equivalente. Flusso continuo fino ad almeno 1 l/m; • Rumorosità massima di emissione < 40 dBa a flusso pulsato livello intermedio (livello 2 o 3); • Dotato di allarme acustico e luminoso per segnalazione livello di concentrazione < a 82% e di situazioni anomale (es. pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico); • Peso massimo pari a 3 Kg, con batteria; • Funzionamento a batteria ricaricabile, con autonomia di almeno 3 ore a flusso pulsato a livello intermedio (livello 2 o 3), ottenibile anche con doppia batteria; • Presenza di indicatore del livello di autonomia della batteria; • Presenza di sistema di ricarica con adattatori CA e CC a 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12/24 V per accendi sigari, se richiesto).
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Massimo 12 occhialini nasali/cannule nasali. Se prescritto con il concentratore fisso la fornitura di interfacce è da intendersi già previste per il dispositivo fisso • Massimo 1 tubo di erogazione con lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili); • Filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice. Dovranno, inoltre, essere forniti compresi nel prezzo di offerta i filtri antibatterici qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito.
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Bretella per trasporto a spalla <p><u>Esclusivamente qualora specificatamente richiesta dal medico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bombola di ossigeno gassoso di back up, con capacità di almeno 3000 l di Ossigeno e comunque corrispondente ad un fabbisogno di almeno 24 ore. Tale bombola deve essere completa di riduttore di pressione a doppio stadio e flussimetro con portata da 0,5 a 15 l/min, con possibilità di determinare la quantità residua di ossigeno. Insieme alla bombola di ossigeno gassoso devono essere forniti: <ul style="list-style-type: none"> - 1 gorgogliatore vuoto con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni - Massimo 1 tubo di erogazione con lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili) - Bretella per trasporto a spalla; - Carrellino o sistema equivalenti per trasporto (eventuale) <p>La bombola di back up verrà fatturata al prezzo offerto in gara per l'ossigeno gassoso e andrà sostituita in caso di utilizzo o a scadenza della bombola stessa.</p>

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
CONCENTRATORE OSSIGENO TRASPORTABILE FLUSSO CONTINUO / PULSATO (B3)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Concentrazione ossigeno minima 90% +/-3%; • Possibilità di flusso sia continuo che pulsato; • Impostazione di flusso: continuo fino a 2 l/m con regolazione ad intervalli di 0,5 l/m; pulsato (flusso a boli) con regolazione ad intervalli almeno unitari; • Rumorosità massima di emissione dell'apparecchio \leq 45 dBa a flusso pulsato livello intermedio (livello 2 o 3); • Dotato di allarme acustico e luminoso per segnalazione livello di concentrazione < a 82% e di situazioni anomale (es. pressione insufficiente nel sistema, mancanza di corrente, basso livello di ossigeno terapeutico); • Peso massimo pari a 8 Kg senza batteria; • Funzionamento a batteria ricaricabile, con autonomia di almeno 3 ore a flusso pulsato a livello intermedio e ad alimentazione elettrica a 220/230 v –50 Hz; • Presenza di indicatore del livello di autonomia della batteria; • Presenza di sistema di ricarica con sistemi a 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12/24 V per accendi sigari, se richiesto, compreso nel prezzo offerto).
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Massimo 12 occhialini nasali/cannule nasali • Massimo 1 tubo di erogazione con lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili). Su richiesta il fornitore dovrà essere disponibile a fornire il tubo di lunghezza fino a 10 metri. Si stima tale richiesta per il 15% dei pazienti con concentratore. • Filtri aria in ingresso nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice. Dovranno, inoltre, essere forniti compresi nel prezzo di offerta i filtri antibatterici qualora richiesti per particolari esigenze dell'assistito
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Carrellino trolley o sistemi equivalenti per il trasporto <p><u>Esclusivamente qualora specificatamente richiesta dal medico</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bombola di ossigeno gassoso di back up, con capacità di almeno 3000 l di Ossigeno e comunque corrispondente ad un fabbisogno di almeno 24 ore. Tale bombola deve essere completa di riduttore di pressione a doppio stadio e flussimetro con portata da 0,5 a 15 l/min, con possibilità di determinare la quantità residua di ossigeno. Insieme alla bombola di ossigeno gassoso devono essere forniti: <ul style="list-style-type: none"> - 1 gorgogliatore vuoto con tappo a vite per il ricambio dell'acqua, con sistema di frazionamento delle bolle in materiale poroso e dotato di raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni - Massimo 1 tubo di erogazione con lunghezza da 1 a 2 metri (anche raggiungibile con prolunghe raccordabili) - Bretella per trasporto a spalla; - Carrellino o sistema equivalenti per trasporto (eventuale)

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	La bombola di back up verrà fatturata al prezzo offerto in gara per l'ossigeno gassoso e andrà sostituita in caso di utilizzo o a scadenza della bombola stessa.
CPAP (D1)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sistema atto a consentire l'impostazione della pressione in un range compreso tra 4 a 20 con incremento tra 0.5 e 1 cm H2O; • Aumento graduale di rampa tra 0-45 minuti, con impostazione automatica del tempo di rampa sul respiro del paziente; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori (AHI) e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Presenza di sistema di compensazione delle perdite; • Possibilità di memorizzazione dati di sintesi riferiti ad almeno un semestre di registrazione, con memorizzazione dei dati di dettaglio (curve flusso/tempo) almeno per le ultime 4 ore di registrazione • Possibilità di scaricare dati e dei trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); • Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto, con collegamento ad un sistema software remoto consultabile. Tale sistema software – da fornire compreso nel canone giornaliero - deve essere marcato CE, ai sensi del Regolamento UE 745/2017 e sue modifiche e integrazioni, certificato dispositivo medico al pari dell'apparecchio e avere una destinazione d'uso specifica per lo scopo. Tale sistema deve inoltre essere conforme al GDPR (General Data Protection Regulation) relativamente al trattamento dei dati sensibili. • Presenza sistema per la compensazione automatica dell'altitudine; • Peso della macchina non superiore a 2,5 kg completo di accessori (umidificatore e alimentatore); • Presenza di sistema di aiuto espiratorio impostabile; • Rumorosità < 30 db a distanza di un metro e pressione 10cmH2O; • Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12/24 V per accendisigari se richiesto).
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 "maschere e interfacce per ventilazione NIV". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti mono paziente flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se ricondizionabili o 12 se monouso, di lunghezza di almeno 180 cm. Per quanto riguarda i circuiti ricondizionabili, l'operatore dovrà fornire documentazione da cui si evincano le

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<p>modalità di ricondizionamento secondo normativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto). L'operatore dovrà in ogni caso essere disponibile a fornire, compreso nel prezzo, un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui, su richiesta qualora valutata la necessità in sede di controllo periodico da parte del medico specialista. Tale casistica è stimata per un massimo del 10% dei pazienti in CPAP Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio).
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> Dotata di borsa di trasporto; Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto.
Auto-CPAP (D2)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> Modalità di ventilazione CPAP ed AUTOCPAP; Presenza di sistema per il riconoscimento apnee centrali; Presenza di sistema atto a consentire l'impostazione della pressione in un range compreso tra 4 a 20 con incremento tra 0.5 e 1 cm H2O; Aumento graduale di rampa tra 0-45 minuti massimo; Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; Presenza di sistema di compensazione delle perdite; Possibilità di memorizzazione dati di sintesi riferiti ad almeno un semestre di registrazione, con memorizzazione dei dati di dettaglio (curve flusso/tempo) almeno per le ultime 4 ore di registrazione Possibilità di scaricare dati e dei trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto, con collegamento ad un sistema software remoto consultabile. Tale sistema software – da fornire compreso nel canone giornaliero - deve essere marcato CE, ai sensi del Regolamento UE 745/2017 e sue modifiche e integrazioni, certificato dispositivo medico al pari dell'apparecchio e avere una destinazione d'uso specifica per lo scopo. Tale sistema deve inoltre essere conforme al GDPR (General Data Protection Regulation) relativamente al trattamento dei dati sensibili. Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; Peso della macchina non superiore a 2,5 kg completo di accessori (umidificatore e alimentatore); Presenza di sistema di aiuto espiratorio impostabile;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> Rumorosità < 30 db a distanza di un metro a pressione 10cmH2O; Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12/24 V per accendi sigari, se richiesto).
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 “maschere e interfacce per ventilazione NIV”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se riutilizzabili o 12 se monouso; Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto). L'operatore dovrà in ogni caso essere disponibile a fornire, compreso nel prezzo, un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui, su richiesta qualora valutata la necessità in sede di controllo periodico da parte del medico specialista. Tale casistica è stimata per un massimo del 10% dei pazienti in AUTOCPAP. Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio).
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> Dotata di borsa di trasporto; Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto.
Ventilatore Bi LEVEL S/T (E1a)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> Modalità BIPAP ST: Possibilità di impostare pressione inspiratoria (IPAP 4 - 25 cm H2O); Possibilità di impostare pressione espiratoria (EPAP 4 - 20 cm H2O); Possibilità di impostare la frequenza respiratoria; Trigger in-espiratori: regolabile anche manualmente Modalità di ventilazione a volume garantito (avaps o analogo) Aumento graduale di rampa tra 0-45 minuti, con regolazione automatica su respiro del paziente. Peso della macchina non superiore a 2,5 kg senza accessori; Rumorosità ≤ 30 db; Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta <ore terapia; Presenza di sistema di compensazione delle perdite;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un anno di registrazione; • Possibilità di scaricare dati e dei trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); • Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto, con collegamento ad un sistema software remoto consultabile. Tale sistema software – da fornire compreso nel canone giornaliero - deve essere marcato CE, ai sensi del Regolamento UE 745/2017 e sue modifiche e integrazioni, certificato dispositivo medico al pari dell'apparecchio e avere una destinazione d'uso specifica per lo scopo. Tale sistema deve inoltre essere conforme al GDPR (General Data Protection Regulation) relativamente al trattamento dei dati sensibili. • Predisposizione per la rilevazione e memorizzazione della saturimetria; • Presenza sistema per la compensazione automatica dell'altitudine; • Presenza di allarmi almeno per disconnessione apparecchio e assenza di alimentazione • Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto).
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 “maschere e interfacce per ventilazione NIV”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se riutilizzabili o 12 se monouso; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto). L'operatore dovrà in ogni caso essere disponibile a fornire, compreso nel prezzo, un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui, su richiesta qualora valutata la necessità in sede di controllo periodico da parte del medico specialista. Tale casistica è stimata per un massimo del 10% dei pazienti in BE-LEVEL s/T. • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio);
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Dotata di borsa di trasporto; • Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto.
Ventilatore Bi LEVEL Auto (E1b)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità di ventilazione BIPAP AUTO e BIPAP S; • Possibilità di impostare la pressione inspiratoria (IPAP 4 - 25 cm H₂O); • Possibilità di impostare la pressione espiratoria (EPAP 4 - 20 cm H₂O); • Trigger in-espiratori: regolabile anche manualmente

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento graduale di rampa tra 0-45 minuti, con regolazione automatica su respiro del paziente; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Presenza di sistema di compensazione delle perdite; • Possibilità di memorizzazione dati di sintesi riferiti ad un anno di registrazione; • Peso della macchina non superiore a 2,5 kg senza accessori; • Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; • Possibilità di memorizzazione dati di sintesi riferiti ad almeno un semestre di registrazione; • Possibilità di scaricare dati dei trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); • Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto, con collegamento ad un sistema software remoto consultabile. Tale sistema software – da fornire compreso nel canone giornaliero - deve essere marcato CE, ai sensi del Regolamento UE 745/2017 e sue modifiche e integrazioni, certificato dispositivo medico al pari dell'apparecchio e avere una destinazione d'uso specifica per lo scopo. Tale sistema deve inoltre essere conforme al GDPR (General Data Protection Regulation) relativamente al trattamento dei dati sensibili. • Predisposizione per la rilevazione e memorizzazione della saturimetria; • Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; • Presenza di allarmi almeno per disconnessione apparecchio e assenza di alimentazione • Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto).
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere tra quelle riportate nella tabella 2 "maschere e interfacce per ventilazione NIV". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se riutilizzabili o 12 se monouso; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto). L'operatore dovrà in ogni caso essere disponibile a fornire, compreso nel prezzo, un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui, su richiesta qualora valutata la necessità in sede di controllo periodico da parte del medico specialista. Tale casistica è stimata per un massimo del 10% dei pazienti in BE-LEVEL s/T. • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio);
STRUMENTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • Dotata di borsa di trasporto;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto.
Ventilatore servo adattativo – ASV – (E1c)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità servo assistito; • Apparecchio con indicazione al trattamento delle apnee centrali e respiro di Cheyne –Stoke; • Rilascio di pressione espiratoria (EPAP) impostabile; • Rilascio di Pressione di Supporto regolabile; • Frequenza Respiratoria impostabile e/o automatica; • Presenza di conta ore di utilizzo presidio; • Presenza di sistema di compensazione delle perdite; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); • Possibilità di memorizzazione dati di sintesi riferiti ad almeno un semestre di registrazione; • Possibilità di scaricare dati e dei trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); • Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto, con collegamento ad un sistema software remoto consultabile. Tale sistema software – da fornire compreso nel canone giornaliero - deve essere marcato CE, ai sensi del Regolamento UE 745/2017 e sue modifiche e integrazioni, certificato dispositivo medico al pari dell'apparecchio e avere una destinazione d'uso specifica per lo scopo. Tale sistema deve inoltre essere conforme al GDPR (General Data Protection Regulation) relativamente al trattamento dei dati sensibili. • Peso della macchina non superiore a 2,5 kg senza accessori; • Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; • Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; • Presenza di allarmi almeno per disconnessione apparecchio e assenza di alimentazione • Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto).
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 “maschere e interfacce per ventilazione NIV”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se riutilizzabili o 12 se monouso; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto). L'operatore dovrà in ogni caso essere disponibile a fornire, compreso nel prezzo, un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui, su richiesta qualora valutata la necessità in sede di controllo periodico da parte del medico specialista. Tale casistica è stimata per un massimo del 10% dei pazienti in BE-LEVEL s/T. • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio);
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Dotata di borsa di trasporto; • Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto.
Ventilatore presso volumetrico per ventilazione NON invasiva (E2a)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; • Possibilità di switch tra ventilazione con mono circuito e circuito bitubo; • Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. Frequenza respiratoria, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio e espiratorio (PCV e VCV), volume garantito/di sicurezza, volume corrente, compensazione delle perdite; • Ventilatore a turbina; • ventilazione non invasiva e invasiva; • Pressione di Supporto 5-40 cm H₂O; • PEEP 0-20 cm H₂O; • Frequenza respiratoria 5-40; • Volume corrente 100-2000 ml; • Trigger inspiratorio; • Trigger espiratorio 10-90%; • Visualizzazione delle curve di ventilazione e dei seguenti parametri: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente; • Sistema di protezione delle impostazioni; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio delle curve e dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Periodo di memorizzazione dei parametri ventilatori di trend di almeno 6 mesi di registrazione; • Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia; • Presenza di allarmi di funzionamento: Basso e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espilatorio, Basso e Alta frequenza respiratoria; • Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; • Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola); • Peso non superiore a 6 kg con batteria; • Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa.
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 4 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 "maschere e interfacce per ventilazione NIV". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (4 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti flessibili mono paziente riutilizzabili o non riutilizzabili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque nel numero non superiore ai 12 anno; • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore della macchina).
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Carrello porta ventilatore e braccio reggi tubo (se richiesti); • Borsa da trasporto; • Sistema di umidificatore a caldo (integrato o esterno) di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito (la ditta dovrà fornire il numero di camere di umidificazione/anno come da scheda tecnica della casa produttrice, nonché il numero di circuiti adeguato all'utilizzo dell'umidificatore stesso). Si richiede per il 30% dei pazienti in ventilazione pressovolumetrica non invasiva. L'apparecchio deve essere predisposto per l'integrazione di umidificatore. • Pulsossimetro da dito con allarmi (discesa saturazione e scaricamento batteria).
Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva (E2b)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; • Possibilità di switch tra ventilazione con mono circuito e circuito bitubo; • Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. frequenza, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio e espiratorio (PCV e VCV), volume garantito, volume corrente, compensazione delle perdite; • Ventilatore a turbina; • Ventilazione non invasiva e invasiva; • PS 5-40 cm H₂O;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> • PEEP 0-20 cm H₂O; • Frequenza respiratoria 5-40; • Volume corrente 100-2000 ml; • Trigger inspiratorio; • Trigger espiratorio 10-90%; • Frequenza di back up impostabile; • Visualizzazione dei seguenti parametri: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione; • Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia. Il fornitore deve garantire comunque, anche per mezzo di batteria interna/esterna aggiuntiva ricaricabile, ventilatore di BU, o altro sistema, almeno 12 ore di autonomia di ventilazione; • Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espiratorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria; • Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; • Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola); • Peso non superiore a 6 kg con batteria; • Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE.
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fino 365 Cateter-mount/anno secondo prescrizione; • Circuiti flessibili mono paziente riutilizzabili o non riutilizzabili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque nel numero non superiore ai 12 anno; • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore (almeno 2 all'anno); • Fino a 730 nasini artificiali/anno, secondo prescrizione (solo nei casi di ventilazione < 24 ore). • Fino a 13 Cannule/anno tracheali cuffiate fenestrate e non fenestrate (con relativa dotazione di controcannule come da tabella 3) tra quelle riportate nella tabella 3 "cannule tracheostomiche per ventilazione invasiva". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (13 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 3. Qualora fenestrate le cannule dovranno essere in grado di raccordarsi con valvola fonatoria; • 1 Cannula/anno non fenestrate cuffiata di emergenza di diametro inferiore a quella utilizzata;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Fino a 13 contro cannule/anno non fenestrate ulteriori di scorta; • Fino a 365 fascette/collarini per cannula tracheostomica/anno; • Fino a 500 Metalline/anno; • Valvole fonatorie annue o nel numero previsto dal costruttore, se richieste in prescrizione per l'utilizzo di cannule fenestrate; <p>Si richiede inoltre di fornire: Garze sterili 10x10 3 kg/mese; N.5 flaconi/die soluzione fisiologica 100 ml (su richiesta fino a 10 flaconi/die); N.5 paia guanti non sterili/die (su richiesta fino a 10 paia guanti/die).</p>
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo (se richiesti); • Pallone Ambu; • Sistema di umidificatore a caldo (integrato o esterno) di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito (la ditta dovrà fornire il numero di camere di umidificazione/anno come da scheda tecnica della casa produttrice, nonché il numero di circuiti adeguato all'utilizzo dell'umidificatore stesso). Si richiede per il 30% dei pazienti in ventilazione pressovolumetrica invasiva. L'apparecchio deve essere predisposto per l'integrazione di umidificatore; • Ventilatore di Back Up identico a quello in uso; • Pulsossimetro da dito con allarmi (discesa saturazione e scaricamento batteria).
Aspiratore per disostruzione vie aeree (F1a,F1b)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg; • Funzionamento sia a corrente che batteria; • Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia; • Contenitore da almeno 1000 ml con coperchio e valvola di troppo pieno, autoclavabile. Qualora si offrano contenitori monouso l'operatore dovrà fornire il numero adeguato annuo; • Rumorosità \leq 65 db a distanza di un metro; • Facilmente trasportabili e dotati di maniglia.
MATERIALE DI CONSUMO	<p><u>Materiale annuo da fornire in ottemperanza a prescrizione medica e in base alle necessità del paziente:</u></p> <p><u>Paziente ventilato (F1a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 2800 Sondini/anno idonei alla gestione delle vie aeree del paziente (misura idonea in termini di lunghezza e diametro) con o senza valvola di aspirazione integrata (qualora sprovvisto di valvola la ditta dovrà fornire almeno 50 valvole di aspirazione); - kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri) nel numero previsto in scheda tecnica <p><u>Paziente non ventilato (F1b)</u></p>

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
	<ul style="list-style-type: none"> - Fino a 2800 Sondini/anno idonei alla gestione delle vie aeree del paziente (misura idonea in termini di lunghezza e diametro) con o senza valvola di aspirazione integrata (qualora sprovvisto di valvola la ditta dovrà fornire almeno 50 valvole di aspirazione); - kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri) nel numero previsto in scheda tecnica - Fino a 365 Nasini artificiali/anno con o senza connettore ossigeno in base alla richiesta del prescrittore; - Fino a 13 Cannule tracheali non cuffiate fenestrate o non fenestrate/anno (con relativa dotazione di controcanne come da tabella 3) tra quelle riportate nella tabella 3 “cannule tracheostomiche per ventilazione invasiva”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (13 interfacce) l’operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l’altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 3. Qualora fenestrate le cannule dovranno essere in grado di raccordarsi con valvola fonatoria; - Fino a 250 fascette/collarini/anno. - Fino a 365 Metalline/anno; ■ Valvole fonatorie annue nel quantitativo previsto dal costruttore, se richieste in prescrizione per l’utilizzo di cannule fenestrate
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Tutti gli aspiratori per pazienti tracheostomizzati (ID11, ID12, ID14) devono essere forniti con aspiratore di Back UP
Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico (F2)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Funzionamento automatico o manuale; • Funzione blocco parametri; • Pressione inspiratoria almeno fino a +50 cmH20; • Pressione espiratoria almeno fino a -50 cmH20; • Controllo parametri su display; • Possibilità di funzionamento a batteria e a rete; • Temporizzazione automatica, manuale e a Trigger; • Utilizzabile anche su pazienti tracheotomizzati; • Peso massimo 4 kg compresa batteria; • Tempo di fase di insufflazione: max 5 sec; • Tempo di fase di exsufflazione: max 5 sec; • Impostazione Pausa (T. che intercorre tra 2 cicli): 0-5 sec; • Modalità di erogazione flusso: alto/medio/basso; • Batteria interna • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore;

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
MATERIALE DI CONSUMO	<p>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 24 Maschere/anno facciali (x anestesia), comprese quelle eventualmente fornite insieme ai circuiti (qualora pazienti NIV) - Fino a 365 Catether mount; - Fino a 12 Circuiti/anno; - Fino a 365 Filtri antibatterici/anno. <p><i>Si stima che i pazienti NIV e INV che utilizzano apparecchio per assistenza alla tosse intratoracico siano così distribuiti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti NIV: circa il 70% del totale - Pazienti INV: circa il 30% del totale
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Borsa da Trasporto
Dispositivo di assistenza alla tosse extratoracico (F3)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Dotato di meccanismo oscillatorio percussivo ad alta frequenza esterna (mediante maglia a tenuta o giubbotto o corazza) da applicare sul torace; Possibilità blocco parametri.
MATERIALE DI CONSUMO	1 Corazza (o maglia a tenuta o giubbotto)/anno lavabile disponibile almeno nelle misure S, M, L.
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Borsa trasporto
Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica (F4)	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo che consenta la disostruzione bronchiale attraverso il drenaggio delle secrezioni • Utilizzabile sia in ambito pediatrico che adulto • Dotato di funzione che, con varie tecnologie, sia in grado di facilitare il distacco del muco dalle pareti bronchiali (a titolo puramente esemplificativo: tecnologia che modifichi il flusso espiratorio del paziente, tecnologia che consenta il distacco delle secrezioni con meccanismo oscillatorio-vibratorio, ecc) • Assenza di parametri regolabili quali “pressione espiratoria negativa” o “pressione espiratoria” o “pressione negativa” o “pressione di esufflazione” o diciture comunque riconducibili alla stessa funzione; Funzionamento a corrente elettrica (requisiti elettrici 100-240 V a.c. 50/60 Hz)

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
MATERIALE DI CONSUMO	<u>Materiale annuo eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u> - Fino a 12 Kit comprensivi di circuiti, maschere, boccagli, ampole per aerosol, connettori O2, filtri antipolvere.
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> Borsa di trasporto.
<i>Umidificatore ad alto flusso adulto/bambino (F5)</i>	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> funzionamento elettrico a rete ampia regolazione del flusso (indicativamente da 5 L/min a 50 L/min) temperatura regolabile nell'intervallo 31°C -37°C allarmi sonori regolabili livello di umidità in uscita da > 10 mg/l a 31°C a > 33 mg/l a 37°C utilizzabile in pazienti tracheostomizzati
MATERIALE DI CONSUMO	<u>Materiale annuo eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u> - 12 cannule nasali o in caso di presenza di cannula tracheale 12 raccordi; - 12 circuiti; - 12 camere di umidificazione
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> Borsa per il trasporto
<i>Apparecchio per aerosol terapia (F6)</i>	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> Funzionamento a rete MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) inferiore a 3,5 micron Rumorosità non superiore a 60 dB Flusso d'aria nominale di almeno 10 litri/min Erogazione aerosol di almeno 0,25 ml/min
MATERIALE DI CONSUMO	<u>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u> - N.1 ampolla smontabile - N.1 boccaglio/maschera - Filtri macchina nel numero previsto dal produttore

Procedura aperta per il service di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare e dispositivi medici per ginnastica respiratoria –
edizione 3

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo	
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Borsa per il trasporto
<i>Pulsossimetro per monitoraggio paziente (F7)</i>	
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI	Pulsossimetri per monitoraggio SpO ₂ e frequenza cardiaca <ul style="list-style-type: none"> • Funzionamento a rete e batterie; • Algoritmo per ridurre movimenti e artefatti; • Visualizzazione dei valori di SpO₂ e FC rilevati; • Rilevazione dei trend su almeno 12 ore; • Allarmi su SpO₂ e FC regolabili; • Software dedicato per la registrazione ed elaborazione dei dati; • Sensori: al dito, auricolari, neonatali
MATERIALE DI CONSUMO	<u>Materiale annuo eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica</u> <ul style="list-style-type: none"> - N.1 Sensori a clip monopaziente - N. 8 Sensori monopaziente flessibili riutilizzabili (età pediatrica) - N.60 Sensori monouso neonatali
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 2 - MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

Tipologia di Interfaccia/ Caratteristiche minime	Caratteristiche minime	Caratteristiche del sistema di fissaggio	Caratteristiche della struttura	Dispositivi
Oro-nasali ventilate	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l'esalazione della CO₂; • Con o senza supporto frontale • Sanificabile e riutilizzabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Cpap • Autocpap • Bi level St • Bi level auto • Asv • Presso volumetrico NIV monotubo
Nasali ventilate	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l'esalazione della CO₂; • Con o senza supporto frontale • Sanificabile e riutilizzabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Cpap • Autocpap • Bi level St • Bi level auto • Asv • Presso volumetrico NIV monotubo
Intra-nasali	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l'esalazione della CO₂; • Sanificabile e riutilizzabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Con o senza gomito girevole (l'operatore si deve fornire una o l'altra tipologia dietro richiesta del medico) • Raccordo girevole • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Cpap • Autocpap • Bi level St • Bi level auto • Asv • Presso volumetrico NIV monotubo

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 2 - MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

Tipologia di Interfaccia/ Caratteristiche minime	Caratteristiche minime	Caratteristiche del sistema di fissaggio	Caratteristiche della struttura	Dispositivi
Oro-nasali NON ventilate	<ul style="list-style-type: none"> • NON ventilata • Con o senza supporto frontale • Sanificabile e riutilizzabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato 	Presso volumetrico NIV con doppio tubo
Nasali NON ventilate	<ul style="list-style-type: none"> • NON ventilata • Con o senza supporto frontale • Sanificabile e riutilizzabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Con o senza sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore (l'operatore deve fornire una o l'altra tipologia dietro richiesta del medico); • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato 	Presso volumetrico NIV con doppio tubo

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 2 - MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

Tipologia di Interfaccia/ Caratteristiche minime	Caratteristiche minime	Caratteristiche del sistema di fissaggio	Caratteristiche della struttura	Dispositivi
Total Full Face ventilata	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l'esalazione della CO₂; • Sanificabile e riutilizzabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; • Gomito e Raccordo girevole • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato 	Presso volumetrico NIV monotubo
Total Full Face NON ventilata	<ul style="list-style-type: none"> • NON ventilata • Sanificabile e riutilizzabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato 	Presso volumetrico NIV con doppio tubo

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 3 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE PER VENTILAZIONE INVASIVA

Tipologia di Cannule / Caratteristiche minime	Elementi essenziali	Dotazione Obbligatoria (anche da non considerare in un unico kit)	Dispositivi
Cannula tracheostomica cuffiata non fenestrata con contro cannula	<ul style="list-style-type: none"> • NON fenestrata • Cuffia bassa pressione • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, poliuretano, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Controcannula non fenestrata riutilizzabile • Controcannula di ricambio • Fascia di fissaggio 	<ul style="list-style-type: none"> • Presso volumetrico per ventilazione invasiva • Aspiratore tracheo
Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata con contro cannula	<ul style="list-style-type: none"> • Fenestrata • Cuffia bassa pressione • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, poliuretano, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Contro cannula riutilizzabile fenestrata • Contro cannula riutilizzabile non fenestrata • Fascia di fissaggio 	<ul style="list-style-type: none"> • Presso volumetrico per ventilazione invasiva • Aspiratore tracheo
Cannula tracheostomica non cuffiata fenestrata con contro cannula	<ul style="list-style-type: none"> • Fenestrata • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, poliuretano, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Contro cannula riutilizzabile fenestrata • Contro cannula riutilizzabile non fenestrata • Fascia di fissaggio 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiratori tracheo per pazienti non ventilati

Procedura aperta per il service di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare e dispositivi medici per ginnastica respiratoria –
edizione 3

CONFRONTO PRELIMINARE DI MERCATO – Caratteristiche dispositivi e interfacce

TABELLA 3 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE PER VENTILAZIONE INVASIVA

Tipologia di Cannule / Caratteristiche minime	Elementi essenziali	Dotazione Obbligatoria (anche da non considerare in un unico kit)	Dispositivi
Cannula tracheostomica non cuffiata non fenestrata con contro cannula	<ul style="list-style-type: none"> • NON fenestrata • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, poliuterano, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Contro cannula non fenestrata riutilizzabile • Contro cannula di ricambio • Fascia di fissaggio 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiratori tracheo per pazienti non ventilati
Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata, cuffiata non fenestrata, non cuffiata fenestrata e non cuffiata non fenestrata (tutte senza controcannula)	<ul style="list-style-type: none"> • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, poliuterano, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato 	<ul style="list-style-type: none"> • Con o senza cuffia bassa pressione (in relazione al modello presentato) • Mandrino per introduzione della cannula • Fascia di fissaggio 	<ul style="list-style-type: none"> • Presso volumetrico per ventilazione invasiva • Aspiratori tracheo per pazienti non ventilati