

GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR) PER GLI ASSISTITI RESIDENTI NEI TERRITORI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DI POTENZA E MATERA.

SIMOG: gara n. 7214860

Allegato 1.A

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER L'ESPLETAMENTO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR)

Art. 1 –Premessa

Il presente capitolato tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, nell'ambito delle prestazioni di assistenza protesica ai sensi del D.M. della Sanità 27 Agosto 1999 n. 322, del D.P.C.M. 12 Gennaio 2017, delle D.G.R. 30/07/2008, n. 1249 e D.G.R. 24/06/2014, n. 755, l'esecuzione del servizio di organizzazione e gestione delle terapie domiciliari di pazienti affetti da malattie che determinano insufficienza respiratoria cronica, residenti e domiciliati nel territorio delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, (Azienda Sanitaria di Potenza, in seguito ASP, e Azienda Sanitaria di Matera, in seguito ASM), ivi compresa la fornitura degli ausili protesici di cui all'allegato 5, elenco 2 b (classe 04.03) del D.P.C.M. 12 Gennaio 2017, dei loro accessori, del materiale di consumo e del servizio di assistenza tecnica full-risk, ricambi inclusi.

Art. 2 -Ausili oggetto del presente capitolato

1. **Ausili per ventiloterapia (respiratori) di cui all'allegato 5, elenco 2 b (classe 04.03.12) del D.P.C.M. 12 Gennaio 2017:** trovano indicazione negli assistiti affetti da insufficienza respiratoria cronica con patologia a carattere restrittivo (ad es. fibrosi polmonari fibrotorace post-infettivo, resezioni chirurgiche, gravi alterazioni della gabbia toracica), assistiti con disturbi respiratori del sonno, sindrome obesità-ipoventilazione, malattie neuromuscolari con ipoventilazione notturna, pazienti con BPCO selezionati, con frequenti episodi di ospedalizzazione per insufficienza respiratoria acuta ipercapnia e/o ipoventilazione notturna, pazienti con autonomia ventilatoria compromessa (ventilatore-dipendenti). Il trattamento ventilatorio deve avere una durata di almeno 8 ore/die. Gli assistiti devono presentare stabilità clinica, certificazione di uno stato di ipoventilazione diurna (emogasanalisi arteriosa) e/o notturna (saturimetria, capnometria, polisonnografia) e documentazione che il trattamento ventilatorio corregga il quadro clinico, accertamento del *training* del *care-giver* all'uso corretto e sicuro del dispositivo, motivazione dell'assistito. La prescrizione deve essere redatta esclusivamente da un Centro specialistico individuato dalle Regioni. Il trattamento può applicarsi in modalità invasiva (cannula tracheostomica) o non invasiva (tramite maschera). I Centri specialistici individuati dalle Regioni devono essere in grado di eseguire gli esami strumentali necessari alla indicazione della ventilazione meccanica domiciliare *long-term* (VMDLT), di definire la scelta del ventilatore più opportuno ottimizzandone l'impiego, garantendone il *follow-up* e istruendo i *care-givers*. La prescrizione dei ventilatori deve essere integrata con la indicazione delle interfacce idonee (maschera nasale, oro-nasale, facciale, altro) e dei materiali di consumo (filtri, tubi di connessione, ecc.) nei quantitativi necessari al trattamento, nelle tipologie riportate nel piano riabilitativo assistenziale e che il fornitore dovrà consegnare contestualmente al dispositivo.
2. **Ausili per l'esercitazione dei muscoli respiratori di cui all'allegato 5, elenco 2 b (classe 04.03.27) del D.P.C.M. 12 Gennaio 2017:** sono prescrivibili esclusivamente nell'ambito di un progetto riabilitativo rivolto al recupero della forza e della resistenza dei muscoli respiratori in affezioni in cui sia esplicitamente documentata la specifica debolezza degli stessi (ad es. malattie neuromuscolari, alcune patologie respiratorie croniche, ecc.) e il vantaggio derivante dall'uso domiciliare dell'ausilio. Lo specialista dovrà garantire un'adeguata formazione e, contestualmente alla prescrizione, dovrà attestare la capacità dell'utente e degli eventuali assistenti di metterlo in funzione, utilizzarlo con perizia e sicurezza e curarne la manutenzione ordinaria.

La prescrizione degli ausili inclusi nel presente capitolato avviene secondo quanto previsto dal D.P.C.M. 12 Gennaio 2017, ovvero da parte dei medici specialisti del SSR e delle strutture accreditate per malattie dell'apparato respiratorio, anestesia e rianimazione e pediatria (con specifiche competenze in gestione di pazienti con necessità di ventilazione meccanica domiciliare).

2.1 Fabbisogni previsionali

Il servizio prevede i seguenti fabbisogni annuali (previsioni per nuovi casi), intendendo gli stessi come

presunti e, pertanto, suscettibili di incremento o diminuzione in rapporto alle effettive esigenze che si manifesteranno durante la durata contrattuale:

Lotto	Tipologia clinico assistenziale	Quantità presunte annue ASP	Quantità presunte annue ASM	Totale
1	VENTILAZIONE NON INVASIVA BILEVEL	40	60	100
2	VENTILAZIONE NON INVASIVA PRESSOMETRICA con Volume di Sicurezza	20	20	40
3	VENTILAZIONE NON INVASIVA PRESSO- VOLUMETRICA	20	10	30
4	VENTILAZIONE INVASIVA PRESSO-VOLUMETRICA Utilizzo del Ventilatore (< 16/h/die)	10	10	20
5	VENTILAZIONE INVASIVA PRESSO-VOLUMETRICA Utilizzo del Ventilatore (> 16/h/die)	32	30	62
6	VENTILAZIONE SERVO ADATTIVA-ASV	3	3	6
7	ASSISTENZA TOSSE INTRATORACICA APPARECCHI PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI	8	5	13
8	ASSISTENZA TOSSE EXTRATORACICA APPARECCHI PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI	3	2	5

Nel corso di validità del contratto, la Ditta dovrà provvedere alla fornitura per i nuovi utenti e alla sostituzione degli ausili per assistenza respiratoria domiciliare presenti già al domicilio del paziente per fine contratto dal precedente fornitore.

Il numero dei pazienti in trattamento, le relative tipologie di apparecchiature e il numero di attrezzature da sostituire è da intendersi puramente indicativo, ed in nessun modo vincolante per l'Azienda Sanitaria, che si riserva in ogni momento variazioni in riferimento alle effettive necessità.

2.2. Qualità dei dispositivi

Tutti i dispositivi medici per la ventilazione ed i relativi accessori forniti devono essere fabbricati, in conformità alle vigenti norme UNI EN ISO, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 e dalle norme tecniche IEC/CEI EN vigenti, devono essere marcati CE e registrati nel repertorio nazionale dei dispositivi medici (ove prescritto) tutti i dispositivi medici per la ventilazione ed i relativi accessori forniti devono essere fabbricati secondo quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 e dalle normative vigenti, devono essere marcati CE e registrati nel repertorio nazionale dei dispositivi medici (ove prescritto).

Le prestazioni tecniche delle attrezzature proposte devono essere perfettamente corrispondenti a quelle dichiarate e descritte nei manuali di manutenzione e uso.

Ogni apparecchio dovrà essere corredato di (la documentazione che segue sarà parte integrante dell'offerta tecnica, come descritto nel Disciplinare di gara):

- Documentazione attestante la conformità del prodotto offerto alle direttive europee applicabili (ad es., normativa sui Dispositivi Medici ovvero sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro ovvero sugli Impiantabili Attivi, marchio CE;
- Manuale operativo in lingua italiana.

2.3 Tipologia clinico-assistenziale delle apparecchiature

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 1	VENTILAZIONE NON INVASIVA BI-LEVEL Codice 04.03.12.009
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro tre giorni lavorativi della richiesta presso il Centro prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Da effettuarsi ogni sei mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto

MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mascherine reusable : 3/anno ▪ circuito tubi reusable: 3/anno ▪ cuffie reggimaschera e mentoniera (se richieste) 3/anno ▪ filtri antibatterici: 52/anno ▪ filtri antipolvere: 12/anno ▪ raccordo espiratorio: 3/anno (se necessari) ▪ raccordi per ossigeno: 3/anno <p>Umidificatore a caldo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Camere di umidificazione 4/anno (se necessarie) • se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Nessuna

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 2	VENTILAZIONE NON INVASIVA BI-LEVEL CON VOLUME GARANTITO Codice 04.03.12.009
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro due giorni lavorativi della richiesta presso il Centro prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Da effettuarsi ogni quattro mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto
MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mascherine reusable : 3/anno ▪ circuito tubi reusable: 3/anno ▪ cuffie reggimaschera e mentoniera (se richieste) 3/anno ▪ filtri antibatterici: 52/anno ▪ filtri antipolvere: 6/anno ▪ raccordo espiratorio: 2/anno (se necessari) ▪ raccordi per ossigeno: 3/anno <p>Umidificatore a caldo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Camere di umidificazione 4/anno (se necessarie) ▪ se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Nessuna

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 3	VENTILAZIONE NON INVASIVA PRESSO-VOLUMETRICA Codice: 04.03.12.015
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro due giorni lavorativi della richiesta presso il Centro prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Da effettuarsi ogni quattro mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto

MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mascherine reusable : 3/anno ▪ circuito tubi reusable: 3/anno ▪ cuffie reggimaschera e mentoniera (se richieste) 3/anno ▪ filtri antibatterici: 52/anno ▪ filtri antipolvere: 12/anno ▪ raccordo espiratorio: 3/anno (se necessari) ▪ raccordi per ossigeno: 3/anno <p>Umidificatore a caldo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Camere di umidificazione 4/anno (se necessarie) ▪ se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Nessuna

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 4	VENTILAZIONE INVASIVA <u>PRESSO-VOLUMETRICA</u> <u>Utilizzo del Ventilatore (< 16/h/die)</u> Codice: 04.03.12.015
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro due giorni lavorativi della richiesta presso il Centro prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Da effettuarsi ogni quattro mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto
MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit circuito a doppio tubo completi di bicchieri raccogli condensa: 12/anno ▪ filtro antibatterico umidificante HME 365/anno ▪ filtri antipolvere: 12/anno ▪ catether Mount: 365/anno ▪ cannule tracheali 6/anno (secondo prescrizione medica) ▪ metalline 365/anno ▪ sondini monouso (secondo prescrizione medica): fino a 300/mese ▪ raccordo ossigeno: 3 anno ▪ valvola fonatoria con raccordo O2: 2/anno ▪ nasi artificiali 2/giorno (secondo prescrizione medica) ▪ collarini 52/anno
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 5	VENTILAZIONE INVASIVA <u>PRESSO-VOLUMETRICA</u> <u>Utilizzo del Ventilatore (> 16/h/die)</u> Codice: 04.03.12.015
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro due giorni lavorativi della richiesta presso il Centro prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Da effettuarsi ogni quattro mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto

STRAORDINARIA	
MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit circuito a doppio tubo completi di bicchieri raccogli condensa: 24/anno ▪ filtro antibatterico umidificante HME 365/anno ▪ filtri antipolvere: 12/anno ▪ catheter Mount: 365/anno ▪ cannule tracheali 6/anno (secondo prescrizione medica) ▪ sondini monouso (secondo prescrizione medica): fino a 300/mese ▪ metalline 1/die ▪ raccordo ossigeno: 4 anno ▪ nasi artificiali 1/giorno (secondo prescrizione medica) ▪ collarini 52/anno
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Secondo ventilatore ▪ Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo ▪ Pallone Rianimatore ▪ Gruppo di continuità

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 6	VENTILAZIONE NON INVASIVA SERVO ADATTIVA-ASV Codice: 04.03.12.012
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro tre giorni lavorativi della richiesta presso il Centro prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Da effettuarsi ogni sei mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto
MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mascherine reusable : 3/anno ▪ circuito tubi reusable: 3/anno ▪ cuffie reggimaschera e mentoniera (se richieste) 3/anno ▪ filtri antibatterici: 52/anno ▪ filtri antipolvere: 6/anno ▪ raccordo espiratorio: 2/anno (se necessari) ▪ raccordi per ossigeno: 3/anno Umidificatore a caldo <ul style="list-style-type: none"> ▪ Camere di umidificazione 4/anno (se necessarie) ▪ se umidificatore integrato n. 1 camera/anno
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Nessuna

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 7	ASSISTENZA TOSSE INTRATORACICO <u>Apparecchi per la rimozione delle secrezioni</u> Codice: 04.03.27.015
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro tre giorni lavorativi della richiesta presso il centro ospedaliero prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Ogni anno con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto

MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circuito tubi: 1/ mese ▪ Filtri antibatterici: 1/ mese ▪ Maschera oronasale modello base: 1/ mese (ove richiesto) ▪ Adattatore cannula tracheostomica: 4/mese (ove richiesto) ▪ Catetere Mounth: 30/mese (ove richiesto)
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Nessuna

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 8	ASSISTENZA TOSSE EXTRATORACICO <u>Apparecchi per la rimozione delle secrezioni</u> Codice: 04.03.27.018
MODALITA' DI CONSEGNA	Entro tre giorni lavorativi della richiesta presso il centro ospedaliero prescrittore (o di riferimento) e/o il domicilio dell'assistito
MANUTENZIONE ORDINARIA	Ogni anno con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Tempo di intervento o sostituzione in caso di non riparabilità immediata: entro 16 ore solari dalla segnalazione del guasto
MATERIALE DI CONSUMO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circuito tubi: 3/ anno ▪ Giubotto: 1/anno
STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA	Nessuna

Nota: Relativamente alle tipologie clinico-assistenziali 4 e 5, qualora la prescrizione specialistica contempla anche la fornitura di aspiratori con accumulatori interni e saturimetro, tali ausili saranno forniti dall'Azienda Sanitaria attingendo per l'ordinativo da altro contratto di fornitura attualmente in essere.

2.4. Caratteristiche tecniche minime degli apparecchi per la ventilazione domiciliare

La Ditta si impegna a fornire, a seconda delle specifiche necessità, ciascuna apparecchiatura corredata dei prodotti necessari all'assistenza respiratoria domiciliare secondo quanto previsto dal D.P.C.M. 12 Gennaio 2017.

Ogni ausilio dovrà essere mantenuto e fornito completo di tutti gli accessori e consumabili (almeno la dotazione iniziale) necessari per effettuare i collegamenti a regola d'arte e per garantire il corretto e sicuro funzionamento.

Ogni ausilio dovrà possedere i requisiti tecnico-funzionali minimi più avanti descritti per ciascuno dei lotti in gara.

RIF. LOTTO 1: VENTILATORE BI-LEVEL

Codice: 04.03.12.009

Tipologia: sistema dotato di un circuito mono-tubo che eroga due livelli di assistenza respiratoria (inspirazione ed espirazione) per il trattamento di insufficienze respiratorie croniche con autonomia residua (> 8 ore/die)

Caratteristiche tecniche: impostazione del livello di pressione inspiratoria (IPAP) e del livello di fine espirazione (EPAP o PEEP), impostazione della durata del tempo inspiratorio; opera in modalità pressometrica e può erogare tre modalità di ventilazione: controllata, assistita/controllata, assistita; nelle prime due deve essere possibile impostare anche una frequenza respiratoria minima. Dotato di un sistema di monitoraggio e di allarme e dispositivi di sicurezza in caso di disconnessione del paziente dal ventilatore.

Indicazioni: assistiti in ventilazione non invasiva, non ventilatori dipendenti (> 16 ore/die)

Specifiche minime richieste:

- Modalità ventilatorie: CPAP, assistita (PSV), controllata (PCV), assistita/controllata (ACPV)

- Pressione di IPAP ed EPAP regolabile da 4 a 25 cm H₂O.
- Frequenza regolabile da 5 a 30 bmp.
- Possibilità di regolazione IPAP nell'unità di tempo (Rise Time).
- Display LCD per la visualizzazione dei parametri misurati sul paziente.
- Trigger inspiratorio ed espiratorio regolabile e/o automatico.
- Regolazione del tempo inspiratorio minimo e massimo.
- Memoria di compliance sia sul dispositivo che tramite PC collegato al device.
- Possibilità di impiego con umidificatore riscaldato

RIF. LOTTO 2: VENTILATORE BI-LEVEL CON VOLUME GARANTITO

Codice: 04.03.12.009

Tipologia: sistema dotato di un circuito mono-tubo che eroga due livelli di assistenza respiratoria (inspirazione ed espirazione) per il trattamento di insufficienze respiratorie croniche con autonomia residua (> 8 ore/die)

Caratteristiche tecniche: come quelle del lotto 2 più la possibilità di impostare un volume garantito.

Indicazioni: assistiti in ventilazione non invasiva, non ventilatori dipendenti (> 16 ore/die)

Specifiche minime richieste:

- Modalità ventilatorie: CPAP, assistita (PSV), controllata (PCV), assistita/controllata (ACPV), assistita con volume di sicurezza (PSV/VT)
- Pressione di IPAP ed EPAP regolabile da 4 a 25 cm H₂O.
- Frequenza regolabile da 5 a 30 bmp.
- Possibilità di regolazione IPAP nell'unità di tempo (Rise Time).
- Display LCD per la visualizzazione dei parametri misurati sul paziente.
- Trigger inspiratorio ed espiratorio regolabile e/o automatico.
- Regolazione del tempo inspiratorio minimo e massimo.
- Memoria di compliance sia sul dispositivo che tramite PC collegato al device.
- Possibilità di impiego con umidificatore riscaldato
- Ampia e fine regolazione, tramite l'interfaccia utente del ventilatore, dei principali parametri ventilatori tra cui almeno IPAP, EPAP, tempo di inspirazione, frequenza respiratoria, volume bersaglio
- Dotato di trigger inspiratorio ed espiratorio sistema equivalente (descrivere)
- Range di volumi e di pressioni per utilizzo sia per adulto che pediatrico.
- Deve essere dotato di batteria interna ricaricabile con almeno 3 ore di autonomia e visualizzazione dello stato di carica.
- Allarmi Alta/Bassa Pressione, volume corrente, batteria scarica.
- Possibilità di impiego con umidificatore riscaldato

RIF. LOTTI 3 -4 - 5: VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO

Codice: 04.03.12.015

Tipologia: dispositivo dotato di circuito a doppio tubo che eroga due livelli di assistenza respiratoria (inspirazione ed espirazione) per il trattamento di forme avanzate e complesse di insufficienza respiratoria cronica con limitata autonomia respiratoria residua.

Caratteristiche tecniche: Il sistema opera in ventilazione sia pressometrica che volumetrica di tipo controllato, assistito/controllato e assistita: in modalità pressometrica deve essere possibile impostare il livello di pressione inspiratoria (IPAP), il livello di fine espirazione (EPAP o PEEP), la durata del tempo inspiratorio; in modalità controllata ed assistita/controllata deve essere possibile impostare la frequenza respiratoria minima; deve essere possibile impostare un volume garantito nel dispositivo dotato di ventilazione "ibrida". In modalità volumetrica deve essere possibile impostare il volume corrente, la frequenza respiratoria, il tempo, il flusso inspiratorio e la pressione positiva di fine espirazione. Il dispositivo deve essere dotato di batteria interna (durata minima, almeno 4 ore e fino a 12 ore), di un sistema di monitoraggio, di allarme e di dispositivi di sicurezza in caso di disconnessione del paziente dal ventilatore.

Indicazioni: assistiti che possono essere in ventilazione non invasiva che invasiva inclusi i pazienti ventilatori dipendenti (> 16 ore/die);

Specifiche minime richieste:

- Modalità ventilatorie: pressione di supporto (PSV), pressione di supporto con volume garantito (PSV/Vt), pressione assistita/controllata (ACPV), volume assistita/controllata (ACV)
- Display LCD per la visualizzazione dei parametri misurati sul paziente
- Range di pressioni e volumi erogati per l'utilizzo nel paziente adulto e pediatrico
- Batteria interna ricaricabile con almeno 4 ore di autonomia e visualizzazione dello stato di carica
- Display LCD ad elevato contrasto per il monitoraggio numerico e grafico dei parametri di ventilazione
- Parametri monitorabili: pressione inspiratoria di picco (PIP), pressione positiva di fine espirazione (PEEP), volume corrente inspiratorio (VTi), volume corrente espiratorio (VTe), frequenza respiratoria (FR), tempo inspiratorio (Ti), tempo di espirazione (Te), volume inspiratorio al minuto (VM), rapporto I/E, FiO2, perdite
- Visualizzazione grafica delle curve flusso/pressione/tempo
- Allarmi di alta e bassa pressione, volume corrente inspiratorio (VTi) min e max, volume corrente espiratorio (VTe) min e max, FiO2 min. e massima
- Possibilità di installare un sistema di umidificazione riscaldato
- Peso non superiore a Kg 7
- Ingombro contenuto e facilmente trasportabile

RIF. LOTTO 6: VENTILATORE SERVO ADATTIVO - ASV

Codice: 04.03.12.012

Tipologia: Il dispositivo fornisce due livelli di pressione: una pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP) e il supporto di pressione inspiratoria (IPAP) erogati in base al rilevamento automatico della apnea centrale del sonno (CSA). Con la respirazione normale, il dispositivo come una cPAP fissa fornendo un supporto di pressione minima; quando rileva CSA, il dispositivo aumenta la pressione di supporto superiore alla pressione espiratoria fino ad una pressione massima che può essere preventivamente impostata.

Caratteristiche tecniche: Il sistema è dotato di un sistema di programmazione interna in grado di autoregolare il flusso (ventilazione/minuto e frequenza) in risposta agli eventi rilevati per la stabilizzazione del pattern respiratorio.

Indicazioni: assistiti affetti da apnee centrali nel sonno (CSA), apnee del sonno miste, periodismo respiratorio di Cheyne-Stokes (CRS-CSA), associate ad insufficienza cardiaca congestizia (CSA-CHF)

Specifiche minime richieste:

- PS massima 8 - 15 cmH₂O
- Display LCD per la visualizzazione dei parametri misurati sul paziente.

- Scheda di memoria che registra fino a 6 mesi di terapia, con possibilità di rievare gli indici AHI, scaricare le statistiche, la compliance e i dati del flusso erogato sia sul dispositivo che tramite PC collegato al device.
- Possibilità di impiego con umidificatore riscaldato

RIF. LOTTO 7: ASSISTENZA TOSSE INTRATORACICO
Apparecchio per la rimozione delle secrezioni

Codice: 04.03.12.015

Tipologia: dispositivo di assistenza alla tosse intratoracico

Caratteristiche tecniche: sistema in grado di generare pressione positiva in fase inspiratoria e negativa in fase espiratoria, con flusso e pressione regolabile, utilizzabile sia in modalità non invasiva (maschera) sia invasiva (assistito tracheostomizzato)

Indicazioni: assistiti con malattie neuro-muscolari, bronchiectasie, fibrosi cistica e per la correzione di tutti gli stati ipersecretivi già trattati con procedure fisioterapiche manuali e strumentali che non si sono rivelate vantaggiose per l'assistito e sufficienti a controllare gli episodi di riacutizzazione infettiva

Caratteristiche minime richieste:

- Pressione positiva e negativa con range + 50 cmH₂O - 50 cmH₂O
- Temporizzazione automatica e manuale
- Tempo di inspirazione ed espirazione regolabili
- Display LCD per la visualizzazione dei parametri impostati

RIF. LOTTO 8: ASSISTENZA TOSSE EXTRATORACICO
Apparecchio per la rimozione delle secrezioni

Codice: 04.03.12.018

Tipologia: dispositivo di assistenza alla tosse extratoracico

Caratteristiche tecniche: sistema di oscillazione ad alta frequenza della parete toracica per rimuovere il muco dalle pareti bronchiali e mobilizzare le secrezioni e il muco dalle vie aeree inferiori a quelle superiori, dove è possibile eliminarli tramite tosse o aspirazione.

Indicazioni: assistiti con malattie neuro-muscolari, bronchiectasie, fibrosi cistica e per la correzione di tutti gli stati ipersecretivi già trattati con procedure fisioterapiche manuali e strumentali che non si sono rivelate vantaggiose per l'assistito e sufficienti a controllare gli episodi di riacutizzazione infettiva

Caratteristiche minime richieste:

- Programmazione manuale automatica, normale, rampa e con pausa tosse
- Frequenze di esercizio comprese tra 5 e 20 c/min. e programmabili da 5 a 20 Hz
- Pressioni comprese tra 5 e 15 cmH₂O
- Display LCD per la visualizzazione dei parametri impostati.
- Giubbotti in tessuto high-tech, lavabili, asciugabili in lava-asciugatrice, riutilizzabili

2.4 Requisiti di conformità

GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR) PER GLI ASSISTITI RESIDENTI NEI TERRITORI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DI POTENZA E MATERA– Allegato 1.A Capitolato tecnico

Gli apparecchi elettromedicali devono soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalle norme internazionali IEC 601.1 corrispondenti alle norme europee EN 60601-1 e nazionali CEI 62-5 e specifiche, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature ai fini della sicurezza degli utilizzatori, con particolare riferimento alle disposizioni del D.P.R. n. 547/55, dal D.Lgs. n. 277/91, dal D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere accompagnata da una scheda tecnica di sicurezza.

La Ditta dovrà indicare i riferimenti relativi alle norme particolari ottemperate e attestare che l'apparecchiatura, prima della consegna, è stata sottoposta alle verifiche di sicurezza e qualità previste dalla normativa.

L'attestazione di conformità alle normative di sicurezza vigenti dovrà essere rilasciata anche in caso di ricondizionamento delle apparecchiature.

Le apparecchiature dovranno inoltre essere dotate di marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 concernente i dispositivi medici, recepita con D. Lgs. 46/97 s.m.i.

Insieme all'apparecchiatura dovrà essere sempre fornito anche il manuale d'uso in originale ed in lingua italiana redatto dal costruttore.

Devono essere alimentate direttamente con la tensione erogata attualmente in Italia, devono essere munite di uno dei marchi di certificazione riconosciuti da tutti i paesi dell'Unione Europea, e devono inoltre essere conformi alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica.

2.5 Materiale consumabile

L'utilizzo domiciliare degli ausili attinenti la funzione respiratoria, comporta la fornitura di materiale di consumo elencato nelle singole tabelle relative alle tipologia clinico-assistenziale, le cui quantità annue possono essere suscettibili di variazioni in relazione alla prescrizione specialistica e tipo di presidio utilizzato:

Qualora l'apparecchio necessiti anche di materiale di consumo o d'uso ulteriore rispetto a quello indicato nel presente capitolato tecnico, lo stesso dovrà essere dettagliato nella scheda tecnica del prodotto e quotato nell'offerta economica (cfr. contenuto busta B e busta C – Disciplinare di gara).

2.6 Requisiti generali dei materiali di consumo

La maschera annessa ad ogni apparecchio dovrà essere personalizzata per ciascun paziente, sia nella misura, sia nel tipo (nasale, naso-bocca o interfaccia con olive nasali).

I materiali di consumo devono essere forniti dalla Ditta e dovranno essere consegnati al domicilio del paziente con regolarità e, comunque, sempre prima dell'esaurimento delle scorte

La mancata fornitura dei materiali di consumo, nei tempi e nella quantità prevista, è possibile causa di applicazione di penalità e di rescissione del contratto.

Nel caso in cui i quantitativi di materiale di consumo riportati nella tabelle che precedono, prescritti dallo specialista sulla base di precise indicazioni mediche, eccedano il set annuo previsto, saranno fatturati a consuntivo di fine mese, ai prezzi unitari dichiarati in offerta.

Nel caso in cui i materiali di consumo offerti dalla Ditta non siano più prodotti o distribuiti o siano comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria accettare i nuovi prodotti, ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile ritenga i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

Si precisa che la tipologia di consumabili per ogni lotto di gara è vincolata a precise indicazioni medico-specialistiche che tengono conto della patologia e dell'adattabilità al paziente.

Qualora le indicazioni medico-specialistiche contengano la prescrizione di consumabili di tipologia diversa da quelli standard, non rientranti tra quelli riportati nella tabella che precede, si procederà all'acquisto previo espletamento di trattativa con la medesima Ditta.

2.6.1. Interfaccia paziente ventilatore

L'interfaccia utilizzabile per la ventiloterapia (facciale, oronasale, nasale, nasal pillow e catether Mount per pazienti tracheostomizzati) deve attenersi al modello prescritto; nel caso questo non fosse precisato la Ditta sarà libera di fornire il modello base.

Il materiale utilizzato per le maschere deve essere in poliuretano o silicone.

Deve garantire buona tenuta, leggerezza, bassa resistenza al flusso e ridotto spazio morto.

Viene comunque raccomandato il non utilizzo del lattice o lattice-correlato per il rischio di reazioni anafilattiche

In caso di effetti collaterali locali la Ditta aggiudicataria deve fornire la disponibilità di interfacce differenziate da potersi alternare nel singolo paziente.

Sistema di fissazione:

- lavabile
- stabile
- facilmente indossabile
- traspirabile
- non traumatico
- leggero e morbido

2.6.2 Maschere facciali (total face) e oronasali con possibilità di disporre di varie tipologie e misure (es. S, M, L, XL)

Caratteristiche generali:

- buona tenuta
- buona stabilità
- leggerezza
- non deformabile
- lunga durata
- ipoallergeniche
- bassa resistenza al flusso aereo
- ridotto spazio morto

2.6.3 Maschere nasali

Caratteristiche minime:

- scheletro rigido munito di cuscinetto in silicone atossico
- connettore girevole
- cuffia con mentoniera.

La Ditta deve fornire un sistema efficace di “non ri-respirazione della CO₂” o esterno alla maschera o incorporato nella maschera stessa.

La Ditta deve garantire la fornitura di sistemi nasali alternativi:

- cuscinetti nasali in silicone atossico con connettore girevole da fissare tramite cuffia e lacci;
- maschere nasali modellabili
- maschere facciali

2.6.4. Circuito respiratorio

Caratteristiche generali:

- tubi in silicone o polietilene;
- circuito doppio o monocircolo provvisto di valvola espiratoria (non-rebreathing) o almeno di sistema espiratorio unidirezionale.
- In caso di ventilazione per via tracheostomica:
 - il tubo deve essere sorretto da un braccio meccanico snodabile inserito sul ventilatore;
 - connessione del circuito-tubi alla cannula tramite catetere Mount.
- In caso di ventilazione non invasiva il circuito-tubi deve essere direttamente connesso alla maschera.

2.7 Produzione e confezionamento

- Tutti i prodotti offerti devono essere realizzati in idonei impianti produttivi in conformità alle normative internazionali di assicurazione della qualità in accordo con la norma ISO 13485 (o equivalente) e con le norme ISO 9001;
- I prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei al trasporto;
- Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sui dispositivi stessi.

2.8 Etichette

L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE
- nome e indirizzo del fabbricante
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione "sterile" (se del caso).

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità.

Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal D.Lgs. 24/02/97 n. 46, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione "monouso";
- metodo di sterilizzazione;

2.9 Validità

Al momento della consegna, il materiale di consumo deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

2.10 Rinvio

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

Art. 3 - Aggiornamento tecnologico

La Ditta si impegna ad informare l'Azienda Sanitaria sulla evoluzione tecnologica degli ausili oggetto del presente capitolato tecnico e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alle forniture stesse.

La Ditta potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative; solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, da parte dall'Azienda Sanitaria, la Ditta sarà autorizzata a effettuare la relativa sostituzione.

In caso di comunicazione da parte della Ditta dell'impossibilità di fornire gli ausili oggetto del capitolato, a causa della messa fuori produzione degli stessi, l'Azienda Sanitaria si pronuncerà entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

Art. 4 -Verifica delle apparecchiature

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di verificare, prima della stipula del contratto, la corrispondenza degli ausili offerti alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta.

Tale verifica potrà essere fatta presso la sede del Centro Prescrittore dell'Azienda Sanitaria.

Su richiesta dell'Azienda Sanitaria, gli ausili offerti dovranno essere disponibili entro 10 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria.

In caso di indisponibilità degli ausili nel termine stabilito, nonché in caso di esito negativo della verifica, l'aggiudicazione provvisoria è soggetta a revoca.

Al momento dell'installazione degli ausili, la Ditta dovrà rilasciare all'Azienda Sanitaria una dichiarazione attestante la corrispondenza degli ausili consegnati con quelli descritti nell'offerta tecnica.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque la facoltà di effettuare verifiche a campione sugli ausili installati.