

**GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI DELL'ART. 59, COMMA 4 LETT. A) DEL D.LGS. N.36/2023, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE PER I PAZIENTI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA**

**APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.**

## Sommario

<b>CPAP</b> .....	3
<b>AutoCPAP</b> .....	4
<b>Ventilatore Pressometrico</b> .....	5
<b>Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)</b> .....	6
<b>Pressovolumetrici alta fascia</b> .....	7
<b>Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA</b> .....	8
<b>Saturimetro per il monitoraggio in continuo</b> .....	8
<b>Saturimetro a dito o standard</b> .....	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico.</b> .....	8
<b>Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation):</b> .....	9
<b>Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni:</b> .....	9
<b>Apparecchio per aerosolterapia (per adulto e neonatale/pediatrico: pazienti ipersecretivi affetti da: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti...)</b> .....	9
<b>Nebulizzatore</b> .....	9
<b>Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati).</b> .....	10

## CPAP

- Modalità di ventilazione: CPAP;
- Possibilità di impostare una pressione tra 4 e 20 cmH<sub>2</sub>O con incremento di 0.5 cmH<sub>2</sub>O;
- Possibilità di attivare e regolare una rampa in durata e ampiezza, range almeno 0-45 minuti;
- Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 35 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 30 dBA) a distanza di un metro e pressione 10cmH<sub>2</sub>O;
- Dimensioni contenute;
- Peso comprensivo di umidificatore ≤ 2 kg;
- Dotato di display per visualizzazione parametri;
- Alimentazione elettrica di rete 220V c.a. e tramite alimentazione 12 Volt cc. con spinotto per utilizzo con presa accendisigari;
- Borsa da trasporto;
- Compatibilità con circuito riscaldato;
- Compensazione perdite e altitudine;
- Controllo pressione in maschera;
- Rilevazione flusso aereo con possibilità di estrarre la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento;
- Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, il Fornitore dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto se differente e migliorativo rispetto a quanto indicato nell'AppendiceB\_MaterialeConsumo al Capitolato Tecnico;
- Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (media giornaliera su periodo totale e periodo di utilizzo), dati di pressione, rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo, indici di eventi respiratori residui (AHI residuo con classificazione in tipo di evento: apnee ostruttive, apnee centrali e ipopnee) e perdite (medie e max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;
- Completo Scheda di memoria (SD) o supporto USB per lo scarico dati di terapia;
- Piena compatibilità con la piattaforma software "web-based" per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento;
- Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio e telecontrollo.

## AutoCPAP

- Modalità di ventilazione: CPAP, AutoCPAP;
- Possibilità di impostare un range di pressione compreso tra 4 e 20 con incremento di 0,5 cm H<sub>2</sub>O;
- Possibilità di attivare e regolare una rampa in durata e ampiezza, range almeno 0-45 minuti;
- Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 35 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 30 dBA) a distanza di un metro e pressione 10cmH<sub>2</sub>O;
- Dimensioni contenute;
- Peso comprensivo di umidificatore ≤ 2 kg;
- Dotato di display per visualizzazione parametri;
- Alimentazione elettrica di rete 220V c.a. e tramite alimentazione 12/24 Volt cc. con spinotto per utilizzo con presa accendisigari;
- Borsa da trasporto;
- Umidificatore riscaldato integrato;
- Compatibilità con circuito riscaldato;
- Compensazione perdite e altitudine;
- Controllo pressione in maschera;
- Rilevazione flusso aereo con possibilità di ricavare la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento;
- Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, il Fornitore dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto se differente e migliorativo rispetto a quanto indicato nell'AppendiceB\_MaterialeConsumo" al Capitolato Tecnico;
- Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di compliance (ore complessive, ultimi 30 gg e media giornaliera/notturna; rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo) indici di eventi respiratori (AHI residuo), perdite (medie e max), pressione erogata (mediana, al 90 o 95° percentile per la taratura e la max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;
- Completo di Scheda di memoria (SD) o supporto USB per lo scarico dati di terapia;
- Piena compatibilità con la piattaforma software "web-based" per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento;
- Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio e telecontrollo.

## Ventilatore Pressometrico

- Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel ST/S, Auto;
- Possibilità di impostare EPAP min (da 4 cm H<sub>2</sub>O) e EPAP max ( $a \geq 20$  cm H<sub>2</sub>O);
- Possibilità di impostare PS (IPAP – EPAP) MIN da 4 cm H<sub>2</sub>O e PS (IPAP-EPAP) MAX  $\geq 24$  cm H<sub>2</sub>O;
- Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto);
- Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml);
- Possibilità di attivare e regolare una rampa in durata e ampiezza;
- Possibilità di impostare il tempo inspiratorio e/o Ti/T tot;
- Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 35 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 30 dBA) a distanza di un metro e pressione 10cmH<sub>2</sub>O;
- Dimensioni contenute;
- Peso comprensivo di umidificatore  $\leq 3$  kg;
- Dotato di display per visualizzazione parametri;
- Alimentazione elettrica di rete 220V c.a. e tramite alimentazione 12/24 Volt cc. con spinotto per utilizzo con presa accendisigari;
- Borsa da trasporto;
- Presenza di allarmi visivi e/o acustici (disconnessione paziente, volume minuto, etc);
- Compatibilità con circuito riscaldato;
- Compensazione perdite e altitudine;
- Controllo pressione in maschera;
- Rilevazione flusso aereo con possibilità di visualizzare la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento;
- Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, il Fornitore dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto se differente e migliorativo rispetto a quanto indicato nell'AppendiceB\_MaterialeConsumo" al Capitolato Tecnico;
- Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (media giornaliera su periodo totale e periodo di utilizzo), di pressione, di indici di eventi respiratori residui (AHI residuo con classificazione in tipo di evento: apnee ostruttive, apnee centrali e ipopnee) e perdite (almeno il dato medio); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;
- Completo di Scheda di memoria (SD) o supporto USB per lo scarico dati di terapia;
- Piena compatibilità con la piattaforma software "web-based" per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento;
- Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio e telecontrollo.

## Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)

- Modalità ventilatorie: Bilevel ST/S, Auto;
- Possibilità di impostare EPAP min (da 4 cm H<sub>2</sub>O) e EPAP max (a  $\geq$  15 cm H<sub>2</sub>O);
- Possibilità di impostare PS (AI) min da 0 cm H<sub>2</sub>O e PS (AI) max  $\geq$  20 cm H<sub>2</sub>O
- Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto);
- Possibilità di attivare e regolare una rampa in durata e ampiezza;
- Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 35 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 30 dBA);
- Dimensioni contenute;
- Peso comprensivo di umidificatore  $\leq$  2 kg;
- Dotato di display per visualizzazione parametri;
- Alimentazione elettrica di rete 220V c.a. e tramite alimentazione 12/24 Volt cc. con spinotto per utilizzo con presa accendisigari;
- Borsa da trasporto;
- Presenza di allarmi visivi e/o acustici (disconnessione paziente);
- Compatibilità con circuito riscaldato;
- Compensazione perdite e altitudine;
- Controllo pressione in maschera;
- Rilevazione flusso aereo con possibilità di visualizzare la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento;
- Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, il Fornitore dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto se differente e migliorativo rispetto a quanto indicato nell'AppendiceB\_MaterialeConsumo" al Capitolato Tecnico;
- Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (ore complessive, ultimi 30 gg e media giornaliera/notturna; rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo) indici di eventi respiratori (AHI e CS-R residuo, stima del respiro CS-R residuo almeno in % sul totale registrato), pressioni erogate (mediana, al 90 o 95° percentile per la taratura e la max), perdite (medie e max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;
- Completo di Scheda di memoria (SD) o supporto USB per lo scarico dati di terapia;
- Piena compatibilità con la piattaforma software "web-based" per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento;
- Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio e telecontrollo.

## Pressovolumetrici alta fascia

- Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS;
- Idoneo sia per ventilazione invasiva che non invasiva, con utilizzo di circuito respiratorio monotubo o bitubo;
- Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H<sub>2</sub>O), pressione inspiratoria (5-40 cm H<sub>2</sub>O), volume target, frequenza respiratoria di back-up, tempo inspiratorio e/o Ti/T tot, trigger inspiratori e espiratori, tempo di rampa/T di salita;
- Possibilità di arricchimento di ossigeno con lettura FiO<sub>2</sub>;
- Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 40 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 35 dBA);
- Peso non superiore a 4,5 kg con una batteria interna inserita.
- Dotato di display per visualizzazione parametri e curve;
- Saturimetro integrato nel ventilatore;
- Borsa da trasporto;
- Batteria interna che ne permetta il funzionamento anche in caso di interruzione della corrente elettrica e che abbia un'autonomia non inferiore a 4 ore.
- Possibilità di collegare una ulteriore batteria esterna su richiesta del prescrittore, per un'autonomia complessiva di almeno 8 h (batteria interna + batteria esterna);
- Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito. A seconda del sistema offerto, il Fornitore dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto se differente e migliorativo rispetto a quanto indicato nell'AppendiceB\_MaterialeConsumo" al Capitolato Tecnico;
- Presenza di allarmi visivi e/o acustici (disconnessione paziente, volume minuto, batteria scarica, assenza di rete);
- Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di saturimetria; l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;
- Completo di Scheda di memoria (SD) o supporto USB per lo scarico dati di terapia;
- Scheda di memoria (SD) o supporto USB per la visualizzazione su un periodo di 12 mesi dei dati di terapia che includono dati di utilizzo, indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di pulsossimetria;
- Completo di Scheda di memoria (SD) o supporto USB per lo scarico dati di terapia;
- Piena compatibilità con la piattaforma software "web-based" per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento;
- Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio.

## **Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O<sub>2</sub>-TERAPIA**

- Idoneo all'utilizzo con pazienti adulti e pediatrici;
- Portatile;
- Alimentazione elettrica 220 V  $\pm$ 10%, 50 Hz;
- Erogazione di gas umidificati e riscaldati attraverso umidificazione attiva;
- Collegamento a fonte di ossigeno con possibilità di impostare la FiO<sub>2</sub> fino a 100%;
- Con flusso regolabile da 5 a 50 l/min e la;
- Temperatura nell'intervallo 31°C - 37°C;
- Flusso massimo di ossigeno non inferiore a 15 l/min;
- Visualizzazione della FiO<sub>2</sub> erogata;
- Utilizzabile in pazienti tracheostomizzati;
- Modalità adulto/bambino;
- Allarmi sonori regolabili;
- Asta carrellata con base a razze con ruote piroettanti e pivotanti, di cui almeno due frenabili, con portabombole O<sub>2</sub>;
- Borsa da trasporto.

## **Saturimetro per il monitoraggio in continuo**

- Idoneo all'utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- Monitoraggio SaO<sub>2</sub>%;
- Frequenza cardiaca;
- Peso:  $\leq$  2Kg;
- Durata batterie: almeno 24 ore (la specifica si considererà rispettata anche qualora vengano fornite più di una batteria interna per il raggiungimento delle 24 ore, purché la sostituzione delle stesse sia un'operazione eseguibile facilmente dal paziente o da suo caregiver, senza necessità di formazione tecnica specialistica);
- Allarmi visivi e sonori per bassa e alta Spo<sub>2</sub>;
- Allarmi visivi e sonori per bassa e alta frequenza cardiaca;
- Alimentazione a rete/12 volt;
- Memoria minima: 24 ore;
- Possibilità di scarico dati
- Funzionamento mediante clip a dito pluriuso o sensori monouso;
- Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio.

## **Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico.**

- Portatile;
- Idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- Pressione inspiratoria ed espiratoria regolabile da almeno da  $\pm$  5 a  $\pm$  50 cm H<sub>2</sub>O;
- Tempo di espirazione ed inspirazione regolabile e tempo di pausa;
- Flusso regolabile;
- Modalità sia automatica che manuale;
- Possibilità di inserire vibrazione;
- Possibilità di visualizzazione dei parametri;
- Dotato di batteria interna;
- Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore;



**Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation):**

- Utilizzabile sia in ambito pediatrico che adulto;
- Alimentato elettricamente;
- Rumorosità non superiore a 70 dB a distanza di 1 metro;
- Dispositivo di nebulizzazione in continuo;
- Controllo di pressione IPPB (per almeno una delle apparecchiature proposte);
- In caso di prescrizione di apparecchiatura TPEP, la fornitura dovrà essere completa di manometro, set resistori, ampolla, raccordo a T e tutto quant'altro necessario per l'erogazione della terapia;
- Portatile;
- Completo di borsa da trasporto;
- Utilizzo di basse pressioni e vibrazione o accelerazione del flusso.

**Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni:**

- Idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation),
- HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression)
- (in pazienti adulti e pediatrici ipersecretivi: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti, Atelettasie...)
- Caratteristiche minime:
- Controllo di pressione, controllo di frequenza, controllo di tempo di trattamento, controllo di pausa, controllo di rampa;
- Trasportabile;
- Funzionamento con alimentazione di rete elettrica ed a batteria con autonomia di almeno 1 ora.

**Apparecchio per aerosolterapia (per adulto e neonatale/pediatrico: pazienti ipersecretivi affetti da: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti...).**

- Idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- Portatile;
- Alimentazione elettrica;
- Nebulizzazione non inferiore a 0,5 ml/min;
- MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate)  $\leq$  a 5 micron;
- Rumorosità non superiore a 60 dB(A) a distanza di 1 m;
- Ampolla smontabile, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico;
- Filtro antipolvere;
- Flusso d'aria nominale di almeno 10 litri/min;

**Nebulizzatore**

- Idoneo per pazienti adulti e pediatrici;
- Portatile;
- Funzionamento elettrico a rete;
- Erogazione aerosol di almeno 0,25 ml/min;
- Camera di nebulizzazione, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico;
- MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate)  $\leq$  a 3  $\mu$ m;
- Rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 m;

- Possibilità di smontare e sanificare la parte erogante con disponibilità di materiale di consumo.

**Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati).**

- Idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- Portatile;
- Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg;
- Funzionamento sia con alimentazione da rete elettrica che a batteria;
- Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia;
- Contenitore da almeno 800 ml con coperchio e valvola di troppo pieno, autoclavabile; qualora vengano offerti contenitori monouso il Fornitore dovrà fornire un quantitativo annuo adeguato a coprire il fabbisogno del paziente;
- Rumorosità < 70 db a distanza di un metro;
- Facilmente trasportabile e dotato di maniglia.