

**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 B - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO PAZIENTI IN VENTILAZIONE A PENA DI ESCLUSIONE E QUANTITATIVI MINIMI PREVISTI**

## Sommario

a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE .....	3
Profilo assistenziale 1 – basso livello assistenziale .....	3
Profilo assistenziale 2 – medio livello assistenziale .....	3
Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale .....	3
b) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURE ACCESSORIE .....	5
UMIDIFICATORE (2 kit/anno) .....	5
SATURIMETRO .....	5
APPARECCHI PER AEREOSOL/ NEBULIZZATORI (2 kit/anno) .....	5
ASSISTENTE TOSSE (1 kit al mese) .....	5
APPARECCHIO PER BRONCO ASPIRAZIONE .....	5
SISTEMA DI EROGAZIONE ALTO FLUSSO RISCALDATO E UMIDIFICATO (12 kit/anno) .....	6
c) CARATTERISTICHE TECNICHE MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA .....	7
d) CARATTERISTICHE CANNULE TRACHEOSTOMICHE PER VENTILAZIONE INVASIVA ..	9

## **a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE**

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire, durante l'erogazione del servizio, il seguente materiale di consumo, secondo la frequenza prevista in funzione della tipologia di profilo assistenziale assegnato al paziente in ventiloterapia meccanica domiciliare.

**Si precisa che, per tutto il materiale indicato nel presente paragrafo, il Fornitore aggiudicatario dev'essere disposto a fornire un quantitativo di maschere/interfacce superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo previsto nell'accordo quadro.**

### **Profilo assistenziale 1 – basso livello assistenziale**

**VMD NON-INVASIVA ventilazione < 8 ore al giorno:**

- 3 maschere/anno come da specifiche paragrafo c). L'operatore dovrà essere disponibile a fornire indistintamente la tipologia di interfaccia richiesta del medico prescrittore, e fermo restando il quantitativo prescritto, a fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse.
- 3 circuiti mono paziente flessibili di lunghezza variabile su prescrizione e idonei all'apparecchiatura in dotazione.
- Filtri macchina secondo quanto previsto 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 ne venga rilevata la necessità da parte del medico specialista.

### **Profilo assistenziale 2 – medio livello assistenziale**

**VMD NON-INVASIVA ventilazione  $8 \leq \text{ore} \leq 16$  al giorno:**

- 4 maschere/anno come da specifiche paragrafo c). L'operatore dovrà essere disponibile a fornire indistintamente la tipologia di interfaccia richiesta del medico prescrittore, e fermo restando il quantitativo prescritto, a fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse.
- 4 circuiti mono paziente flessibili di lunghezza variabile su prescrizione e idonei all'apparecchiatura in dotazione.
- Filtri macchina secondo quanto previsto 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 ne venga rilevata la necessità da parte del medico specialista.

### **Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale**

**VMD NON-INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno:**

- 6 maschere/anno come da specifiche paragrafo c). L'operatore dovrà essere disponibile a fornire indistintamente la tipologia di interfaccia richiesta del medico prescrittore, e fermo restando il quantitativo prescritto, a fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse.
- 6 circuiti mono paziente flessibili di lunghezza variabile su prescrizione e idonei all'apparecchiatura in dotazione.
- Filtri macchina secondo quanto previsto 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 ne venga rilevata la necessità da parte del medico specialista.

**VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno:**

- circuito ventilatore in dotazione lunghezza su richiesta (52/anno)
- filtro HME (365/anno)
- cateter mount (365/anno)
- filtri antipolvere/polline compatibili per ventilatore assegnato (1/mese o secondo indicazioni del Fabbricante dell'apparecchiatura)
- cannula tracheostomica cuffiata (16/anno) come da specifiche paragrafo d)
- collarino (fascette) per fissaggio cannula (365/anno)
- medicazioni per tracheostomia (tnt fenestrate, metalline fenestrate, in schiuma di silicone ad alta assorbenza fenestrate) (730/anno)
- telino sterile 45 x 60 cm (24/anno)
- garze tnt (1825/anno)
- fiale sol. fis. 10 ml (365/anno)
- siringa 10 ml (24/anno)
- guanti chirurgici sterili misure variabili (12/anno)
- guanti sterili ambidestri x esplorazione non chirurgici misure variabili (2190/anno)
- traco smart cuff manager (sistema per il controllo pressione della cuffia della cannula) (4 anno)
- pallone ambu (1/anno)
- tubo raccordo ossigeno (12/anno)
- set ventilazione manuale (vai e vieni, solo se presente fonte di ossigeno ad alti flussi) (1/anno)
- nasini igroscopici (in ventilazione intermittente) (365/anno)
- valvola fonatoria (solo se la condizione clinica permette la fonazione) (12/anno)
- sol. fis. tappo a vite per irrigazione (365/anno)
- gel lubrificante monouso sterile idrosolubile con lidocaina (24/anno)

## **b) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURE ACCESSORIE**

In funzione delle specifiche apparecchiature di supporto alla ventiloterapia meccanica, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire anche il seguente materiale di consumo, secondo la specifica frequenza indicata per ciascuna apparecchiatura.

**Si precisa che, per tutto il materiale indicato nel presente paragrafo, il Fornitore aggiudicatario dev'essere disposto a fornire un quantitativo di maschere/interfacce superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo previsto nell'accordo quadro.**

### **UMIDIFICATORE "stand alone" (12 kit/anno)**

Circuiti con camera e raccogli-condensa per umidificatore (laddove previsto dal Fabbrikante)

### **SATURIMETRO per il monitoraggio in continuo**

Clip pinza reusable (1 tantum o in caso di usura) oppure Sensori monouso (4 al mese)

### **ASSISTENTE TOSSE + Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni**

- a) circuito paziente (1/mese)
  - b) Filtri antibatterici-antivirali (1/mese)
  - c) Boccaglio/Maschera (4/anno)
  - d) Filtri antipolvere (1/mese o secondo indicazioni del Fabbrikante dell'apparecchiatura)
- 
- a) kit paziente composto orientativamente da filtro aria ed antibatterico - antivirali, circuito mono tubo ed interfaccia paziente (boccaglio, maschera o interfaccia per tracheostomia)

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

- a) circuito paziente
- b) giubbotto gonfiabile
- c) Filtri aria

### **APPARECCHI PER AEREOSOL/ NEBULIZZATORI (2 kit/anno)**

- a) Ampolla smontabile
- b) Boccaglio/Maschera
- c) Filtri

### **APPARECCHIO PER BRONCO ASPIRAZIONE**

- a) Sondini per aspirazione (2190/anno)
    - punta atraumatica, idonei alla gestione delle vie aeree del paziente in termini di lunghezza e diametro con o senza
    - valvola di aspirazione integrata, secondo richiesta del medico, se sprovvisti di valvola la ditta dovrà fornire almeno 50 valvole di aspirazione/ anno per paziente
- o sistema di aspirazione a circuito chiuso

- b) Vaso raccolta
- c) Kit tubi e filtro

**SISTEMA DI EROGAZIONE ALTO FLUSSO RISCALDATO E UMIDIFICATO (12 kit/anno)**

- a) Cannule nasali/interfaccia per pazienti tracheostomizzati
- b) Circuito riscaldato e camera di umidificazione
- c) Filtro aria

**c) CARATTERISTICHE TECNICHE MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA**

Tipologia di Interfaccia/Caratteristiche minime	Caratteristiche minime	Caratteristiche del sistema di fissaggio e del dispositivo
Oro-nasali ventilate	Ventilata con fori per l'esalazione della CO <sub>2</sub> ; Con o senza supporto Frontale Sanificabile e riutilizzabile	Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 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
Nasali ventilate	Ventilata con fori per l'esalazione della CO <sub>2</sub> ; Con o senza supporto frontale Sanificabile e riutilizzabile	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
Con olive nasali	Ventilata con fori per l'esalazione della CO <sub>2</sub> ; Sanificabile e riutilizzabile	Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente Con o senza gomito girevole Raccordo girevole Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato
Oro-nasali NON ventilate	NON ventilata Con o senza supporto frontale Sanificabile e riutilizzabile	Sistema reggi maschera Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 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
Nasali NON ventilate	NON ventilata Con o senza supporto frontale Sanificabile e riutilizzabile	Sistema reggi maschera, sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo 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

		<p>del ventilatore</p> <p>Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato</p>
Total Full Face ventilata	<p>Ventilata con fori per l'esalazione della CO<sub>2</sub>;</p> <p>Sanificabile e riutilizzabile</p>	<p>Sistema reggi maschera</p> <p>Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo</p> <p>Con o senza scheletro rigido</p> <p>Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente</p> <p>Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore;</p> <p>Gomito e Raccordo girevole</p> <p>Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato</p>
Total Full Face NON ventilata	<p>NON ventilata</p> <p>Sanificabile e riutilizzabile</p>	<p>Sistema reggi maschera, sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo</p> <p>Con o senza scheletro rigido</p> <p>Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente</p> <p>Gomito e Raccordo girevole</p> <p>Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore;</p> <p>Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato</p>



**d) CARATTERISTICHE CANNULE TRACHEOSTOMICHE PER VENTILAZIONE INVASIVA**

<p>Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata, cuffiata non fenestrata. Con contro cannula.</p>	<p>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 Mandrino per introduzione della cannula Misura: tutte le misure del modello presentato</p>
<p>Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata, cuffiata non fenestrata. Senza contro cannula.</p>	<p>Cuffia bassa pressione Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, poliuretano, radiopaca, latex free, sterile Mandrino per introduzione della cannula Flangia anatomica flessibile e morbida Misura: tutte le misure del modello presentato</p>
<p>Cannula armata tracheostomica</p>	<p>Cannula in PVC termosensibile, trasparente. Spirale in acciaio inossidabile, contenuta nel contesto delle pareti della cannula, per prevenire i rischi di collabimento. La termosensibilità del materiale facilita l'adattamento all'anatomia delle vie aeree. Punta accuratamente modellata per un'intubazione atraumatica. La superficie nel lume interno della cannula facilita l'inserimento delle sonde d'aspirazione. Flangia mobile per permettere un perfetto adattamento alle diverse esigenze anatomiche. Otturatore, perfettamente arrotondato, per facilitare il posizionamento atraumatico. Palloncino pilota provvisto di valvola unidirezionale. Cuffia Hi-Lo ampio volume-bassa pressione. L'espansione simmetrica della cuffia permette una corretta centratura della cannula in trachea. Misura: tutte le misure del modello presentato</p>