



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO IN NOLEGGIO
“INCLUSIVE SERVICE” DI AUSILI PER ASSISTENZA RESPIRATORIA
DOMICILIARE, E FORNITURA DI AUSILI PER TRACHEOTOMIA, DA ESPERIRSI
IN UNIONE REGIONALE DI ACQUISTO AI SENSI DELLA D.G.R. 298/2012.**

CAPITOLATO TECNICO REV.01



CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO IN NOLEGGIO “INCLUSIVE SERVICE” DI AUSILI PER ASSISTENZA RESPIRATORIA DOMICILIARE, E FORNITURA DI AUSILI PER TRACHEOTOMIA, DA ESPERIRSI IN UNIONE REGIONALE DI ACQUISTO AI SENSI DELLA D.G.R. 298/2012.

REV.01

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. 332, e della D.G.R. 30/07/2008, n. 1249, del servizio in noleggio “inclusive service” di ausili per assistenza respiratoria domiciliare, e della fornitura di ausili per tracheotomia, a favore dei pazienti affetti da malattie che determinano insufficienza respiratoria cronica o acuta, residenti e domiciliati nel territorio delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, riunite in unione regionale di acquisto (U.R.A.).

La Ditta dovrà, inoltre, garantire per tutto il periodo di durata del contratto, la disponibilità degli ausili offerti in noleggio, dei materiali di consumo, dei pezzi di ricambio, salvo quanto previsto nel successivo articolo 7 in caso di “fuori produzione”.

Art. 2 -Ausili per ventiloterapia domiciliare

2.1 Fabbisogni previsionali

La fornitura prevede i seguenti fabbisogni annuali, 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	DESCRIZIONE	QUANTITA' PRESUNTE ANNUE ASP	QUANTITA' PRESUNTE ANNUE ASM	QUANTITA' TOTALI ANNUE
1	VENTILATORE PRESSOMETRICO CPAP	197	93	290
2	VENTILATORE AUTO CPAP	185	30	215
3	VENTILATORE PRESSOMETRICO BILEVEL S/T	62	22	84
4	VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO	171	67	238
5	VENTILATORE VOLUMETRICO	3	11	14
6	VENTILATORE POLMONARE BI-LEVEL CON VOLUME MINIMO GARANTITO DI SICUREZZA	---	25	25
7	VENTILATORE POLMONARE PRESSO-VOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI (VENTILATORE MULTIUSO AVANZATO)	---	12	12
8	VENTILATORE POLMONARE A PRESSIONE NEGATIVA ESTERNA	1	4	5
9	AUSILI DIVERSI: a. SATURIMETRO b. CONCENTRATORE DI OSSIGENO c. APPARECCHIATURA PER ASPIRAZIONE d. APPARECCHIATURA PER ASPIRAZIONE PER PAZIENTI TRACHEOSTOMIZZATI e. APPARECCHIATURA PER AEROSOLTERAPIA f. NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI	16 20 50 ---- 20 10	13 12 25 10 16 5	29 32 75 10 36 15
11	VENTILATORE AUTO B-PAP	30	10	40
12	APPARECCHIO PER FAVORIRE L'ESPETTORAZIONE NEI CASI DI TOSSE INEFFICACE	30	10	40

Nel corso di validità della fornitura, la Ditta dovrà provvedere alla fornitura per i nuovi utenti ed alla sostituzione degli ausili per assistenza respiratoria domiciliare presenti già al domicilio



del paziente per fine contratto dal precedente fornitore, secondo il piano operativo dalla stessa presentato in sede di gara.

La sostituzione del parco ausili esistente dovrà avvenire, tenendo conto dell'esigenza di garantire all'assistito la continuità terapeutica.

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 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 istruzione. Ogni apparecchio dovrà essere corredato dello specifico manuale d'uso, in lingua italiana.

2.3. Tipologia e caratteristiche tecnico-funzionali minime degli ausili

La Ditta si impegna a fornire, a seconda della specifica necessità, la corrispondente apparecchiatura corredata dei prodotti necessari all'assistenza respiratoria domiciliare secondo quanto previsto dal D.M. della Sanità 27/08/1999, n. 332.

Ogni ausilio per ventiloterapia domiciliare che verrà fornito in noleggio deve essere, perfettamente funzionante e deve possedere i requisiti tecnico-funzionali minimi più avanti descritti, che dovrà fornito e messo in funzione con una dotazione iniziale del materiale di consumo e, dovrà, inoltre, essere corredato di:

- ⇒ documentazione tecnica;
- ⇒ manuale d'uso.

Le caratteristiche indicate per ciascun ausilio, dovranno essere esplicitate nel medesimo ordine sottoindicato. Tali dati saranno utilizzati per la definizione del giudizio di idoneità.

LOTTO N. 1 VENTILATORE PRESSOMETRICO CPAP

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Range di pressione almeno da 4 a 20 cm. H₂O
- b. Sensore di pressione autoregolato per compensazione perdite
- c. Umidificatore riscaldato integrato (se prescritto dal medico specialista)
- d. Display per la visualizzazione dei principali parametri (pressione-rampa)
- e. Rampa regolabile da 0 a 45 minuti
- f. Compensazione dell'altitudine
- g. Capacità di memorizzazione dati (contatore)
- h. Basso livello di rumorosità (< 30 dB ad 1 metro di distanza)

LOTTO N. 2 VENTILATORE AUTO C-PAP

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Range di pressione da 4 a 20 cm. H₂O
- b. Almeno tre canali di misurazione (limitazione flusso, apnea, russamento)
- c. Display per la visualizzazione dei principali parametri
- d. Umidificatore riscaldato integrato (se prescritto dal medico specialista)
- e. Rampa regolabile da 0 a 45 min.
- f. Compensazione altitudine automatica.
- g. Capacità memorizzazione dati.
- h. Basso livello di rumorosità (< 30 dB ad 1 metro di distanza)



LOTTO N. 3
VENTILATORE PRESSOMETRICO BI-LEVEL ST

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Pressione di IPAP variabile da 4 a 30 cm H₂O, ed EPAP variabile da 4 a 20 cm H₂O
- b. Trigger automatico o regolabile
- c. Rampa regolabile
- d. Frequenza respiratoria regolabile.
- e. Rapporto I/E regolabile.
- f. Allarmi funzioni e perdite
- g. Display LCD per il controllo dei parametri respiratori misurati
- h. Umidificatore riscaldato integrato (se prescritto dal medico specialista)
- i. Basso livello di rumorosità (< 30 dB ad 1 metro di distanza)

LOTTO N. 4
VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Modalità A/C a volume controllato
- b. Modalità A/C a pressione controllata
- c. Modalità Bilevel-CPAP
- d. Trigger di pressione e/o flusso regolabili
- e. Allarmi: alimentazione, perdite, sconnessione paziente, batterie scariche
- f. Monitoraggi: volume corrente inspiratorio ed espiratorio.
- g. Umidificatore riscaldato integrabile (se prescritto dal medico specialista)
- h. Batteria interna ricaricabile con autonomia non inferiore a 2,5 ore).
- i. Basso livello di rumorosità (< 40 dB ad 1 metro di distanza)

LOTTO N. 5
VENTILATORE VOLUMETRICO

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Modalità di ventilazione: Assistita / Controllata a volume controllato.
- b. Impostazione e controllo di: frequenza respiratoria; volume corrente; volume minuto; rapporto I/E
- c. Trigger regolabile
- d. Allarmi: Alimentazione, sconnessione paziente, batterie scariche, apnea, alta e bassa pressione
- e. Umidificatore riscaldato integrabile (se prescritto dal medico specialista)
- f. Alimentazione a AC e batteria (con autonomia di almeno 2,5 ore).
- g. Basso livello di rumorosità (< 40 dB ad 1 metro di distanza)

LOTTO N. 6
VENTILATORE POLMONARE BILEVEL CON VOLUME MINIMO GARANTITO / DI SICUREZZA

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Modalità di ventilazione CPAP, Spontanea, Spontanea Temporizzata, Controllata e Assistita Controllata;
- b. Volume minimo garantito/di sicurezza;
- c. Due livelli di pressione positiva regolabili, uno inspiratorio Ipap e uno espiratorio Epap regolabili separatamente: l'IPAP fino a 30 cm H₂O, l'EPAP fino a 20 cm H₂O;
- d. Range volume respiratorio da 200 a 1250 ml;
- e. Regolazione della frequenza e del rapporto I/E e del trigger
- f. Regolazione del tempo inspiratorio minimo e massimo
- g. Allarme di disconnessione paziente e alimentazione;
- h. Compensazione di eventuali perdite nel circuito o in maschera;
- i. Alimentazione elettrica di rete.



LOTTO N. 7
VENTILATORE POLMONARE PRESSO-VOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI
(VENTILATORE MULTIUSO AVANZATO)

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Modalità di ventilazione assistita e controllata sia in volume che a pressione, pressione di supporto con Peep, con o senza volume corrente garantito/di sicurezza e in SIMV, CPAP;
- b. Scelta del profilo della curva di flusso inspiratorio;
- c. Peep e arricchimento di ossigeno integrati;
- d. Allarmi sonori e visivi con messaggio d'errore su display LCD della pressione massima, sconnessione, frequenza massima, volume corrente minimo e massimo, FiO_2 minima e massima, mancanza corrente elettrica e guasti tecnici;
- e. Visualizzazione su display LCD di tutti i parametri di ventilazione, sia dei parametri impostati che dei valori misurati, quali il volume espirato, curve di flusso e pressione in tempo reale, loop respiratori flusso-pressione, volume pressione e flusso-volume, e storico degli allarmi
- f. Possibilità di regolazione FiO_2
- g. Kit per arricchimento O_2
- h. Carrello con braccio di supporto
- i. Dimensioni compatte e leggere;
- j. Livello suono mirato all'utilizzo, non superiore ai 30 dB(A)
- k. Alimentazione elettrica di rete, da batterie interne minimo 4 ore, e anche a batterie esterne omologate e/o dedicate;
- l. Manuale operativo in Italiano.

LOTTO N. 8
VENTILATORE POLMONARE A PRESSIONE NEGATIVA ESTERNA

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Erogazione di pressione negativa intermittente inspiratoria, in modalità controllata e assistita-controllata;
- b. Erogazione di pressione espiratoria;
- c. Supporto della fase inspiratoria;
- d. Dispositivo di blocco dei parametri;
- e. Compensazione automatica delle perdite di pressione;
- f. Regolazione della frequenza respiratoria e del rapporto I/E;
- g. Funzionamento anche con batteria, anche esterna
- h. Livello di rumorosità non superiore a 60 dBa
- i. Peso ed ingombro compatibili con la trasportabilità;
- j. Manuale operativo in Italiano;

ACCESSORI A CORREDO:

- "Poncho" di misura adeguata, con veste resistente, di buona tenuta alle sollecitazioni del ventilatore sia del tessuto che dei sistemi di chiusura (sostituzione ogni 12 mesi e in caso di usura o rottura);
- Integrabile con corazza toraco-addominale di adeguata misura
- Griglia e piastra di adeguata misura, di materiale leggero, resistenti e facili da applicare
- Tubo di collegamento di lunghezza di almeno 200 cm

LOTTO N. 9
AUSILI DIVERSI

A. SATURIMETRO

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Apparecchio portatile con funzionamento a batteria, tipo palmare, per la misurazione della saturazione di ossigeno pulsatile e della frequenza del polso, completo di allarmi.
- b. Presenza di algoritmo per correzione artefatti da movimento;
- c. Di ridotte dimensioni e di elevata leggerezza, autonomia ed ergonomia.



- d. Misurazione con intervallo 0 -99% per la SpO₂ e 30-250 battiti/minuto.
- e. Idoneo per utilizzo adulto, pediatrico, neonatale.
- f. Funzionamento a batterie;
- g. Dotati di sensore a dito a clip riutilizzabile

Materiale di consumo minimo per dodici mesi:

- N. 1 sensore riutilizzabile

B. CONCENTRATORE DI OSSIGENO

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Conforme alla norma UNI EN ISO 8359-1996 (requisiti di sicurezza per concentratori di ossigeno ad uso medicale);
- b. Flusso dell'aria surrossigenata regolato da ugelli tarati che possono garantire un flusso da 0 a 5 lt/min ad intervalli di 0,5 lt/min;
- c. Concentrazione di ossigeno in ragione del flusso erogato non inferiore ai seguenti parametri:
 - fino 4 lt/min: > 90% ± 3
 - oltre 4 lt/min non inferiore a 90% ± 3
- d. Pressione di erogazione non inferiore a 400 mbar
- e. Livello di rumorosità: non superiore a 60 dBa
- f. Allarmi: pressione insufficiente nel sistema e basso livello di ossigeno
- g. Orologio conteggio ore
- h. Completo di gorgogliatore
- i. Filtri: il concentratore dovrà essere dotato di sistemi di filtraggio

Sarà cura della Ditta fornitrice provvedere all'installazione dell'ugello sul concentratore in conformità alla prescrizione medica fatta al paziente

La Ditta dovrà provvedere a controlli almeno mensili sui filtri, condotti e raccordi interni ed esterni dell'attrezzatura nonché alla loro sostituzione (ogni tre mesi ed a cambio paziente)

Sicurezza in caso di mancanza di energia elettrica.

Per sopperire a tale inconveniente e/o ad eventuali mancanze improvvise del concentratore dovrà essere prevista la fornitura di fonte alternativa di ossigeno, tale da assicurare la continuità della terapia.

Materiale di consumo minimo per dodici mesi:

- N. 12 Cannule o mascherine;
- N. 3 umidificatori

C. APPARECCHIATURA PER ASPIRAZIONE

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- a. Portatile;
- b. Portata aria almeno 15 litri /minuto;
- c. Vaso per raccogliere le secrezioni;
- d. Funzionamento sia a corrente elettrica, sia a batteria interna ricaricabile;
- e. Regolazione della potenza di aspirazione.
- f. Allarme visivo per indicare la necessità di ricaricare la batteria
- g. Bassa rumorosità
- h. Accumulatori per il funzionamento sia a corrente, sia a batteria (12 V)
- i. Durata della batteria: almeno 40 minuti con funzionamento continuo.
- j. Conforme alla norma UNI EN ISO 10079-1 (Aspiratori per uso medico –Parte 1 – Aspiratori azionati elettricamente –requisiti di sicurezza);

Materiale di consumo minimo per dodici mesi:

- Almeno 365 sondini per aspirazione
- n. 3 tubi per aspiratori
- n. 3 filtri antibatterici per aspiratore



D. APPARECCHIO DI ASPIRAZIONE PER I PAZIENTI TRACHEOTOMIZZATI

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Vaso da 1000 ml; coperchio con valvola troppo pieno
- Dotato di vuotometro
- Flusso di aspirazione massimo non inferiore a 25 l/min
- Pressione negativa di almeno 500 mmHg
- Bassa rumorosità
- Alimentazione elettrica di rete 230 V-50 Hz;
- Costruito in modalità conforme alla norma UNI EN ISO 10079-1 (Aspiratori per uso medico –Parte 1 –Aspiratori azionati elettricamente –requisiti di sicurezza);

Materiale di consumo minimo per dodici mesi:

- Almeno 365 sondini per aspirazione
- n. 3 tubi per aspiratori
- n. 3 filtri antibatterici per aspiratore

E. APPARECCHIATURA PER AEROSOLTERAPIA

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Apparecchio per aerosolterapia a compressore d'aria
- output del nebulizzato (tempo impiegato per erogare 3 cc di soluzione) 7 ÷ 8 minuti circa
- diametro mediano della massa aerodinamica (AMMD): compreso tra 2 e 5 μ
- capacità di flusso: almeno 12 litri /minuto
- bassa rumorosità
- resistenza all'usura
- deve rispondere all'esigenza di una semplice ed efficace disinfezione delle parti a contatto con l'aria ventilata dal paziente
- dovrà essere corredato di ampolla, boccaglio, maschera pediatrica e per adulti, tubo per il collegamento della presa d'aria all'ampolla
- filtro dell'aria intercambiabile

Materiale di consumo minimo per dodici mesi:

- ampollina: n. 2 (1 ogni sei mesi)
- boccaglio o mascherina: n. 4 (1 ogni tre mesi)
- tubo di connessione: n. 2 (1 ogni 6 mesi)
- filtro dell'aria: n. 4: (1 ogni tre mesi)

F. NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI

Caratteristiche tecniche minime richieste:

Deve essere dotato di allarme, control dose e filtro antibatterico, munito di regolatore della temperatura del nebulizzato

Materiale di consumo minimo per dodici mesi:

n. 3 kit tubi e vaschette

LOTTO N. 11 VENTILATORE AUTO B-PAP

Devono avere le seguenti caratteristiche:

Intervallo di pressione	IPAP: a 4 cm ² da 3 a 25 cm H ₂ O EPAP: a 4 cm ² da 4 a 20 cm H ₂ O
Frequenza respiratoria	Off –Fissa da 8 a 30 bpm Auto
Filtri	Antipolline riutilizzabili e ultrasottili opzionali
Configurazione del dispositivo	Smart card Encore o equivalente
Capacità archivio dati	6 mesi per 3 sessioni di utilizzo al giorno; 7 giorni di analisi approfondita di dati
Contenuto archivio dati	Data, ora, durata in pressione, episodi dettagliati a breve termine, trend a lungo termine



Compensazione altitudine	Automatica
Requisiti elettrici	100 -240 V CA 12 V CC (in caso di funzione con adattatore alimentazione CC esterno)
Alimentazione CC	Cavo di collegamento diretto
Varie	Umidificazione riscaldata integrata, on /off automatico, avviso distacco maschera Deve essere dotato di algoritmo per correggere il respiro di Cheyene-stokes

LOTTO N. 12

APPARECCHIO PER FAVORIRE L'ESPETTORAZIONE NEI CASI DI "TOSSE INEFFICACE"

Devono avere le seguenti caratteristiche:

Intervallo di pressione	Pressione max del compressore per la nebulizzazione: 300 KPa Pressione max del compressore per TPEP: 200 KPa
Flusso libero del compressore per la nebulizzazione	7 – 15 lt / min
Flusso libero del compressore TPEP	8 – 14 lt / min
Requisiti elettrici	220 -230 V AC
Alimentazione CC	Cavo di collegamento diretto
Varie	Rumorosità: < 70 dB (distanza 1 m posizione frontale) Dimensioni contenute per utilizzo a domicilio
Precisazione	Qualora le suddette specifiche tecniche identificano un determinato prodotto, le stesse si intendono integrate dall'espressione "o equivalente"

2.3.1 Secondo ventilatore

Deve essere fornito lo stesso identico tipo di ventilatore nelle ipotesi che lo stesso sia prescritto dal medico specialista.

Alla Ditta sarà riconosciuto il canone di noleggio e manutenzione indicati in offerta.

2.4 Requisiti di conformità

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 indicativamente elencato nella tabella che segue, le cui quantità annue sono variabili in relazione alla prescrizione specialistica e tipo di presidio utilizzato:

TIPOLOGIA DI CONSUMABILE
FILTRO ANTIBATTERICO
FILTRO ARIA
MASCHERA + CUFFIA REGGIMASCHERA
CIRCUITO VENTILATORE-PAZIENTE
TERMOUMIDIFICATORE (SE RICHIESTO)
CAMERE DI UMIDIFICAZIONE
FILTRI SCAMBIATORI CALORE -UMIDITA' PER CANNULE TRACHEOSTOMICHE (NASO ARTIFICIALE)
SONDINI ASPIRATORI PER LARINGECTOMIZZATO
CATETERE MOUNT PER TRACHEOSTOMIZZATO IN VENTILAZIONE
MASCHERA NASO-BOCCA (FULL FACE)
FASCETTE A STRAPPO CANNULE PER TRACHEOSTOMIZZATO IN VENTILAZIONE
INTERFACCIA CON OLIVE NASALI
RACCORDO PER OSSIGENO
QUANT'ALTRO NECESSARIO PER IL NORMALE FUNZIONAMENTO DELL'AUSILIO

Qualora l'apparecchio per il funzionamento necessiti di materiale d'uso diverso dalle casistiche indicate nel presente capitolato tecnico, lo stesso dovrà essere dettagliato nella scheda tecnica del prodotto e quotato nell'offerta economica.

Le quantità massime presunte dei materiali di consumo per ciascuna tipologia di ausili sono riportate negli allegati prospetti riassuntivi.

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 tabella che precede, 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 giudichi 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

La Ditta deve assicurare la disponibilità di interfacce differenziate da poter alternare nel singolo paziente in caso di effetti collaterali.

Con riferimento al rischio di reazioni anafilattiche al lattice o ad additivi chimici lattice-correlati si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la ventilazione ed in generale quelli destinati all'inserimento all'interno del corpo del paziente, siano realizzati solamente con uno dei seguenti materiali:



- poliuretano rivestito in silicone;
- polivinilcloruro;
- silicone.

2.6.2 Maschere

Caratteristiche generali:

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

Il sistema di fissazione deve essere:

- stabile
- facilmente indossabile e rimovibile
- non traumatico
- leggero e morbido
- traspirabile
- dimensioni differenziate
- non specifico per una singola interfaccia
- lavabile.

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 riorespirazione 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 monocircuito 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 le norme EN 46001 o equivalenti e alla 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 sulle confezioni interne.



2.8 Etichette

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

- marcatura CE: Classe I marcatura CE senza numero dell'organismo notificato
Classe Is marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
Classe II^a (sterile e non) marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
- 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 -AUSILI PER TRACHEOTOMIA

LOTTO N. 10

N. RIF.	DESCRIZIONE	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	QUANTITA' ANNUA ASP	QUANTITA' ANNUA ASM	QUANTITA' TOTALE ANNUA
	CANNULA				
1	Cannula tracheale in plastica morbida con mandrino	09.15.03.003	3	2	5
2	Cannula tracheale in plastica rigida con mandrino non fenestrata	09.15.03.006	130	120	250
3	Cannula tracheale in plastica rigida con mandrino fenestrata con valvola	09.15.03.007	75	60	135
4	Cannula tracheale in metallo cromato o argentato in due o tre pezzi.	09.15.03.009	9	6	15
5	Cannula tracheale in tre pezzi in Argento 900/1000.	09.15.03.015	0	2	2
	AUSILI ALTERNATIVI PREVISTI DALLA D.G.R. DI BASILICATA N. 1249 DEL 30/07/2008	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	QUANTITA' ANNUA ASP	QUANTITA' ANNUA ASM	QUANTITA' TOTALE ANNUA
	Dispositivi in plastica per la respirazione dei soggetti tracheostomizzati:				
6	Cannula tracheale in silicone o poliuretano morbida con mandrino	09.15.03.003	13	12	25



	AUSILI ALTERNATIVI PREVISTI DALLA D.G.R. DI BASILICATA N. 1249 DEL 30/07/2008	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	QUANTITA' ANNUA ASP	QUANTITA' ANNUA ASM	QUANTITA' TOTALE ANNUA
7	Cannula tracheale in silicone o poliuretano rigida con mandrino, non fenestrata	09.15.03.006	13	12	25
8	Cannula tracheale in silicone o poliuretano rigida con mandrino, fenestrata con valvola	09.15.03.007	13	12	25
9	Compresse tracheali con metallina per la prevenzione delle infezioni mis. Cm. 8x10	09.15.03.010	200	2000	2200
10	Compresse tracheali senza metallina per l'assorbimento delle secrezioni mis. Cm. 9x10	09.15.03.011	200	2000	2200
11	Pettorine per la protezione dello stoma in cotone	09.15.03.012	200	1300	1500
12	Kit per la pulizia cannule completo di detergente, spazzolino e 50 tamponi	09.15.03.013	20	130	150
13	Filtro stomale con scambiatore calore/umidità	09.15.03.014	100	2000	2100
14	Valvola per fonazione, con regolatore di flusso, da collegare alla cannula	09.15.03.015	50	1450	1500
15	Bottone per stoma con griglia removibile per impedire l'inalazione di corpi estranei	09.15.03.015	50	1450	1500
16	Nastri di fissaggio per mantenere la cannula in posizione corretta	09.15.03.016	50	1450	1500

3.1. 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 le norme EN 46001 o equivalenti e alla 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 sulle confezioni interne.

3.2 Etichette

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

- marcatura CE: Classe I marcatura CE senza numero dell'organismo notificato
Classe Is marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
Classe II^a (sterile e non) marcatura CE + numero dell'organismo notificato.
- 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;

3.3 VALIDITA'

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

Art. 4 - Aggiornamento tecnologico

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

La Ditta potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative, che verrà valutata dall'Azienda Sanitaria solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, la Ditta sarà autorizzata ad 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 10 (dieci) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

Art. 5 -Prescrizioni specialistiche

Nel caso in cui si rendesse necessario dotare l'assistito di un ausilio con requisiti o caratteristiche tecniche che può essere fornito esclusivamente da uno degli operatori economici partecipanti alla gara, ma non aggiudicatario del lotto relativo alla tipologia dello specifico ventilatore, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di utilizzare le offerte pervenute, il tutto al fine di garantire la scelta, da parte del medico prescrittore, dell'ausilio più confacente alle esigenze terapeutiche dell'assistito. In caso di pluralità di offerte analoghe, sarà considerata quella più economica.

In tale ipotesi il noleggio sarà regolamentato dalle condizioni tutte previste nel capitolato speciale di appalto e nel presente Capitolato Tecnico.

Le disposizioni contenute nel presente articolo devono intendersi come fatto eccezionale preventivamente accertato e certificato dallo specialista, da valutarsi caso per caso.

Art. 6 -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.

Art. 7 - Fuori produzione degli ausili offerti – Verifica – Accettazione di nuovi ausili

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, la Ditta non sia più in grado di garantire la consegna degli ausili offerti per messa "fuori produzione" degli stessi, da parte della casa produttrice, dovrà segnalare all'Azienda Sanitaria tale circostanza, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni; dovrà, contestualmente, indicare quali ausili intenderà offrire in sostituzione e, per essi, allegare la documentazione tecnica.



Nel termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento di detta documentazione l'Azienda Sanitaria procederà alla verifica tecnica ed alla accettazione dei nuovi ausili, dandone comunicazione alla Ditta nei successivi 5 (cinque) giorni.

Qualora la verifica non abbia esito positivo, la Ditta nei 10 (dieci) giorni successivi, dovrà adeguare la propria offerta e comunicarla all'Azienda Sanitaria.

Quest'ultima disporrà di ulteriori 7 (sette) giorni per esaminare la nuova offerta; in mancanza di accettazione, l'Azienda Sanitaria avrà facoltà di recesso del contratto con diritto di applicare le penali previste dal capitolato speciale di appalto.

Nel predetto caso di sostituzione delle apparecchiature per "fuori produzione", la dichiarazione di cui al precedente articolo 5 avrà ad oggetto la corrispondenza tra i beni forniti e quelli "accettati" dall'Azienda Sanitaria in sostituzione degli ausili originariamente offerti.



**PROSPETTO RIASSUNTIVO FABBISOGNO ANNUO CONSUMABILI E/O ACCESSORI PER SINGOLO AUSILIO PER ASSISTENZA RESPIRATORIA REV.02
RIF. LOTTI 1-2-3-4-5-6-7-8-11-12**

DESCRIZIONE CONSUMABILI E/O ACCESSORI	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4	LOTTO 5	LOTTO 6	LOTTO 7	LOTTO 8	LOTTO 11	LOTTO 12
MASCHERA NASALE, corredata di reggi maschera e meccanismo anti-rebreathing (quando necessario)	580	430	126	357	21	38	18	///	60	///
MASCHERA NASO -BOCCA (FULL FACE) corredata di reggi maschera e meccanismo anti-rebreathing (quando necessario)	///	///	126	357	21	38	18	///	60	///
MENTONIERA	580	430	252	714	42	75	36	///	120	///
CIRCUITO TUBI	580	430	252	1428	84	150	72	///	120	///
FILTRI:										
▪ FILTRI SPUGNOSI ANTI-POLVERE, RIUTILIZZABILI OVE PRESENTI NELLA MACCHINA	1160	860	336	1428	84	150	72	///	160	///
▪ FILTRI ANTIBATTERICI ALL'INGRESSO CIRCUITO PAZIENTI	3480	2580	2016	5712	336	600	288	///	960	///
UMIDIFICATORE RISCALDATO (SE RICHIESTO), COMPLETO DI:	290	215	84	238	14	25	12	///	40	///
CAMERE DI UMIDIFICAZIONE	///	///	///	2856	168	300	144	///	480	///
BICCHERI RACCOGLI CONDENSA SUL CIRCUITO PAZIENTE	///	///	///	1428	84	150	72	///	240	///
FILTRI SCAMBIATORI CALORE -UMIDITA' PER CANNULE TRACHEOSTOMICHE (NASO ARTIFICIALE)	///	///	///	86870	5110	9125	4380	///	///	///
CARRELLO DI SUPPORTO REGGITUBO (una sola volta)	///	///	///	238	14	25	12	///	///	///
VENTILATORE DI RISERVA (VENTILATORE DI BACK-UP) (una sola volta)	///	///	///	238	14	25	12	///	///	///



DESCRIZIONE CONSUMABILI E/O ACCESSORI	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4	LOTTO 5	LOTTO 6	LOTTO 7	LOTTO 8	LOTTO 11	LOTTO 12
ASPIRATORE MEDICO-CHIRURGICO, provvisto di filtro antibatterico e raccordo tra aspiratore e sondino (una sola volta)	///	///	///	476	28	50	24	10	///	///
CATETERE MOUNT PER TRACHEOTOMIZZATO IN VENTILAZIONE	///	///	///	36176	2128	///	1824	///	///	///
SONDINI ASPIRATORI PER LARINGECTOMIZZATI	///	///	///	285600	16800	30000	14400	6000	///	48000
FASCETTE A STRAPPO CANNULE PER TRACHEOTOMIZZATO IN VENTILAZIONE	///	///	///	17136	1008	1800	864	///	///	///
SATURIMETRO (una sola volta)	///	///	///	238	14	25	12	///	///	///
PALLONE AMBU (una sola volta)	///	///	///	238	14	25	12	///	///	///

LEGENDA:

LOTTO N. 1: VENTILATORE PRESSOMETRICO CPAP

LOTTO N. 2: VENTILATORE AUTO CPAP

LOTTO N. 3: VENTILATORE PRESSOMETRICO B-LEVEL S/T

LOTTO N. 4: VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO

LOTTO N. 5: VENTILATORE VOLUMETRICO

LOTTO N. 6: VENTILATORE POLMONARE B-LEVEL CON VOLUME MINIMO GARANTITO DI SICUREZZA

LOTTO N. 7 VENTILATORE POLMONARE PRESSO-VOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI

LOTTO N. 8: VENTILATORE POLMONARE A PRESSIONE NEGATIVA ESTERNA

LOTTO N. 11: VENTILATORE AUTO B-PAP

LOTTO N. 12: APPARECCHIO PER FAVORIRE L'ESPETTORAZIONE NEI CASI DI TOSSE INEFFICACE

MATERIALE DI CONSUMO DA QUOTARE IN OPZIONE IN OFFERTA, a titolo esemplificativo:

FILTRI HME "Heath and Moisture Exchangers" PER L'UMIDIFICAZIONE DELL'ARIA INSPIRATA (rif. lotti 4 – 5 – 6 – 7) Fabbisogno presunto annuo 180/anno per paziente
INTERFACCIA CON OLIVE NASALI (RIF. LOTTI 1, 2, 4, 5, 6, 7, 11) Fabbisogno da determinarsi su richiesta del prescrittore
ULTERIORI TIPOLOGIE DI MASCHERE NASALI E/O NASO-BOCCA



**PROSPETTO RIASSUNTIVO FABBISOGNO ANNUO CONSUMABILI E/O ACCESSORI PER SINGOLO AUSILIO PER ASSISTENZA RESPIRATORIA
RIF. LOTTO N. 9**

DESCRIZIONE CONSUMABILI	SATURIMETRO	CONCENTRATORE DI OSSIGENO	APPARECCHIATURA PER ASPIRAZIONE	ASPIRATORE PER PAZIENTI TRACHESTOMIZZATI	APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA	NEBULIZZATORE A ULTRASUONI
SENSORE RIUTILIZZABILE	29	///	///	///	///	///
CANNULE	///	384	///	///	///	///
MASCHERINE	///	384	///	///	///	///
UMIDIFICATORI	///	96	///	///	///	///
SONDINI PER ASPIRAZIONE	///	///	27375	3650	///	///
TUBI PER ASPIRATORI	///	///	225	30	///	///
FILTRI ANTIBATTERICI PER ASPIRATORE	///	///	225	30	///	///
AMPOLLINA	///	///	///	///	72	///
BOCCAGLIO	///	///	///	///	144	///
MASCHERINA	///	///	///	///	144	///
TUBO DI CONNESSIONE	///	///	///	///	72	///
FILTRO DELL'ARIA	///	///	///	///	144	///
KIT TUBI E VASCHETTE	///	///	///	///	///	45