



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO

CARATTERISTICHE TECNICHE PER LA FORNITURA DI N. 9 VENTILATORI POLMONARI NEONATALI/PEDIATRICI

Le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica, di ultima generazione e dotate di tutti i cavi e gli accessori necessari per il corretto funzionamento.

La fornitura si articola come riportato di seguito:

N. 4 Ventilatori per il P.O. di Agrigento:

N. 5 Ventilatori per i PP.OO. di Sciacca e Ribera.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE PER CIASCUN VENTILATORE

- Ventilatore polmonare a flusso continuo destinato alla ventilazione artificiale invasiva e non invasiva di pazienti neonatali/pediatrici da prematuro grave fino a 30 kg ricoverati in terapia intensiva;
- Ventilatore elettronico controllato da microprocessori;
- Dotato di unità di controllo con display touch screen a colori ad alta risoluzione di almeno 12" orientabile;
- Sistema compatto e leggero posizionato su carrello con relativo umidificatore;
- Interfaccia utente semplice ed intuitiva che permetta di visualizzare contemporaneamente almeno 3 curve (Pressione, Flusso e Volume) configurabile da parte dell'operatore;
- Deve possedere sia uscite analogiche RS232 che digitali USB;
- Deve essere presente il monitoraggio completo dei loop flusso-volume, pressione-volume e pressione-flusso, oltre al monitoraggio di tutti i parametri sotto forma di trend con la possibilità di eseguire l'analisi punto per punto;
- Deve provvedere a ventilazioni limitate in pressione con target di volume, tutte le ventilazioni convenzionali, Alta Frequenza Oscillatoria (HFO) e CPAP;
- Deve essere dotato di miscelatore Aria/O₂ elettronico, ossimetro paramagnetico o galvanico di ultima generazione per ridurre i costi di gestione;
- Dotato di batteria tampone di durata non inferiore a 30 min;
- Deve garantire impostazioni di partenza gestibili dall'operatore in termini di peso e categoria di paziente;
- Sistema di autodiagnosi per il controllo del buon funzionamento dell'apparecchio all'avvio;
- Modalità ventilatorie minime:
 - o Controlled Mechanical Ventilation (CMV)
 - o Assist/Control (AC)
 - o Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)
 - o Pressure Support Ventilation (PSV)
 - o High Frequency Oscillation (HFO)
 - o Funzione sospiro
 - o Ventilazione di apnea
 - o Ossigeno terapia ad alti flussi

- o CPAP
- o Volume garantito (VG)
- o Non invasive Ventilation (NIV)
 - Misurazione FiO2 regolabile in modo continuo tra il 21% e il 100% dotata di sensore ossigeno;
 - Trigger a flusso con sensibilità regolabile;
 - Flusso inspiratorio regolabile;
 - Facile calibrazione dei sensori (flusso, CO2 e O2);
 - Memorizzazione e visualizzazione dei trend di tutti i parametri rilevati e calcolati per almeno 72h;
 - Monitoraggio dei principali parametri relativi alla meccanica polmonare statica e dinamica quali ad esempio:
- o Compliance;
- o Resistenza inspiratoria ed espiratoria;
- o Attività respiratoria del paziente.
 - Effettuare la procedura di iperossigenazione con controllo di % di O2 e durata del tempo (configurabile in percentuale dall'operatore);
 - Effettuare la procedura di reclutamento (atto manuale) con durata di sicurezza differente tra pazienti pediatrici e neonatali;
 - Sensore di flusso a doppio filo caldo con spazio morto minimo, autoclavabile, insensibile alle perdite di tenuta del tubo Endo Tracheale, configurato con raccordo universale di tipo ISO per potersi interfacciare con qualsiasi circuito in commercio;
 - Allarmi visivi e sonori a differenti livelli di priorità facilmente interpretabili dall'operatore. Sono richieste segnalazioni di allarme almeno per:
- o Pressioni delle vie aeree;
- o FIO2;
- o Apnea;
- o volume minuto;
- o pressione di picco;
- o frequenza respiratoria;
- o tubo tracheale ostruito;
- o pressioni di alimentazione gas basse;
- o specificare eventuali ulteriori stati di allarme disponibili.

Ciascun ventilatore deve inoltre essere provvisto di:

- N. 2 valvole espiratoriesterilizzabili e con un numero ridotto di parti da smontare per la pulizia;
- N. 2 valvole inspiratorie sterilizzabili;
- Nebulizzatore per farmaci preferibilmente sincronizzato con la ventilazione;
- Braccio reggitubi;
- Carrello;
- Tubi ed attacchi per presa Ossigeno ed Aria;
- Umidificatore e relativo supporto;
- Tutti gli accessori necessari per il corretto e completo funzionamento.

DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE

- Manuale d'uso completo in lingua italiana
- Relazione tecnica completa
- Depliant illustrativi
- Certificato di corrispondenza alle direttive CE
- Elenco dettagliato di tutto il materiale di consumo monouso necessario all'utilizzo del ventilatore

GARANZIA

L'apparecchiatura s'intende coperta da garanzia full risk per la durata minima di 24 mesi dalla data del collaudo, senza oneri a carico dell'Azienda.

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante tutto il periodo comprende:

- Manutenzione preventiva: esecuzione delle manutenzioni preventive nel numero previsto dal manuale di service dell'apparecchiatura (almeno una visita annuale), comprensive di verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della UNI EN 60601.2 e delle verifiche funzionali e relative tarature.
- Manutenzione correttiva: numero illimitato di interventi correttivi per guasti o malfunzionamenti del bene o di parti di esso, sia presso le sedi dell'Azienda che presso i laboratori della ditta; sostituzione di tutte le parti e quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti.
- Manutenzione straordinaria riguardante l'aggiornamento del software e degli eventuali interventi di rimessa a norma.
- Primo intervento tecnico entro le 8 ore lavorative dalla chiamata
- Apparecchiatura sostitutiva nel caso in caso in cui le riparazioni superino le 24 ore lavorative.
- Spese di viaggio, diaria e mano d'opera del personale

PROVA VISIONE

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Stazione Appaltante, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASP le apparecchiature presentate in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabilite dalla Stazione Appaltante e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. Le apparecchiature dovranno essere identiche a quelle presentate in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized 'G' or 'J' shape, is placed here.

