



**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA**



PROCEDURA DI GARA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 31/3/2023, N. 36, INTEGRATO E MODIFICATO DAL D.LGS. 31/12/2024, N. 209, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, PER L'AFFIDAMENTO PER TRENTA MESI, NELL'AMBITO DEL "SERVIZIO DI URGENZA-EMERGENZA SANITARIA (S.U.E.S.) 118", DEI SERVIZI AERONAUTICI DI ELISOCCORSO, DEI SERVIZI ACCESSORI E, LIMITATAMENTE A QUATTRO BASI OPERATIVE HEMS, DEL SERVIZIO DI VIGILANZA ANTINCENDIO, DA SVOLGERE NEL TERRITORIO DELLA REGIONE SICILIANA, CON IL SUPPORTO DELLE SEI BASI OPERATIVE REGIONALI HEMS.

Capitolato Speciale d'Appalto

Allegato 2 - Caratteristiche tecniche delle attrezzature, apparecchiature elettromedicali e dei sistemi disponibili a bordo dell'elicottero

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE ATTREZZATURE, DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DEI SISTEMI DISPONIBILI A BORDO DELL'ELICOTTERO

In relazione al capitolo 10.8.2 del Capitolato Speciale d'appalto, si descrivono le specifiche caratteristiche tecniche che dovranno possedere le attrezzature e le apparecchiature elettromedicali da installate a bordo dell'elicottero.

Si rappresenta che le attrezzature sanitarie fornite dovranno essere state prodotte in data non anteriore all'1 gennaio 2025 e dovranno essere di ultima generazione e modello

L'Operatore Economico Aggiudicatario (AOE) dovrà garantire, oltre alla fornitura, anche l'installazione, la certificazione, la manutenzione ordinaria e straordinaria, la sostituzione per obsolescenza, dismissione, miglioria, aggiornamento tecnologico ed innovazione delle attrezzature sanitarie e delle loro componenti monouso e pluriuso, che dovranno essere gestiti dall'AOE con lo strumento del "*Full service*".

L'Operatore Economico Aggiudicatario, in ogni caso, dovrà assicurare la relativa manutenzione ordinaria e correttiva, oltre a quella prevista dal costruttore, con cadenza annuale e su richiesta del Direttore della C.O 118 competente.

CARATTERISTICHE TECNICHE

1. n. 1 ventilatore polmonare, con possibilità di ventilazione adulto/pediatrica/neonatale;

- Ventilatore polmonare di ultima generazione controllato a microprocessori e funzionante con sistema pneumatico a turbina, con circuito paziente monouso o riutilizzabile di lunghezza minima di 1,5 mt. e ingresso per Ossigeno sia ad Alta che Bassa pressione.
- Interfaccia utente a colori *touch-screen* con schermo non inferiore a 8 pollici, con tasti funzione ad accesso diretto a fianco dello schermo.
- Dotato della funzione stand by e dell'avvio rapido alla ventilazione in base all'altezza ed al peso del paziente per utilizzo adulto, pediatrico e neonatale.

Ventilazioni polmonari richieste:

- Ventilazione a volume controllato convenzionale ed a garanzia di volume;
- Ventilazione a pressione controllata;
- Ventilazione a supporto di pressione;
- *AdaptativeSupportVentilation* ASV;
- CPAP;
- SIMV a volume convenzionale con o senza PSV e SIMV a garanzia di volume;
- SIMV a pressione controllata con supporto di pressione;
- Ventilazione per svezzamento automatico;
- Backup per apnea;

Possibilità e predisposizione delle seguenti ventilazioni:

- Ventilazione Bifasica con o senza supporto di pressione;

- Ventilazione non invasiva NIV e NIV-ST;

Funzioni complementari di ventilazione:

- Pausa Inspiratoria;
- Inspirazione manuale;
- FiO₂ al 100% automatica;
- Volume corrente minimo 2 ml;
- Flusso inspiratorio di picco > 200 lpm;

Comandi specifici:

- *Trigger* inspiratorio regolabile a flusso;
- *Trigger* espiratorio regolabile;

Monitoraggio:

- Grafico: curve in tempo reale simultanee di pressione vie aeree, flusso e volume con cursore per analisi punto;
- Meccanica Respiratoria: calcolo automatico dei parametri di meccanica respiratoria in termini di *compliance* e resistenze.
- Numerico: Volumi, Pressioni, rapporto I:E;
- Monitoraggio complementare: Polmone Dinamico, Stato della Ventilazione;
- Diario eventi-allarmi;

Ulteriori caratteristiche:

- Dotato di sensore di flusso prossimale che permetta la massima sensibilità del trigger Inspiratorio minimizzando lo sforzo del paziente;
- Alimentazione elettrica a rete e a batteria ricaricabile (con autonomia di 4 h, sostituibile senza interruzione della ventilazione);
- Alimentatore INTEGRATO nel corpo del ventilatore;
- Dispositivo in Classe II;
- Alimentazione in corrente continua da 10 a 30 Vdc;
- Salvataggio schermate su chiavetta USB;
- Dimensioni contenute e peso non superiore a 6 Kg.

2. n. 1 monitor defibrillatore multiparametrico“principale”:

- Possibilità di defibrillazione manuale Adulta e pediatrica (sincrona e asincrona) utilizzando livelli di energia superiori a 200J;
- Possibilità di defibrillazione semiautomatica Adulta e pediatrica utilizzando protocolli ad energia crescente ;
- Resistenza agli urti ed alle vibrazioni rispondenti a specifiche *standard* internazionali, preferibilmente MIL-STD-810;
- Elevato grado di protezione alla penetrazione di liquidi con batterie e cavi installati;
- Possibilità di memorizzazione dati monitorizzati;
- Possibilità di *trend*;
- Dotato di metronomo per l'emissione di segnali acustici di guida all'operatore per il mantenimento di una frequenza di compressioni toraciche ottimale durante l'esecuzione dei periodi di RCP;
- Dotato di monitor di grandi dimensioni, almeno 8", per una visibilità ottimale anche ambienti aperti con luce diretta;

- Dotato di batterie agli ioni di Litio ricaricabili con un'autonomia complessiva superiore ad almeno di 5 ore;
- Dotato di caricabatterie e/o alimentatore 220;
- Dotato di elevate caratteristiche di robustezza e impermeabilità;
- Dotato di piastre rigide per la defibrillazione manuale;
- Dotato di stimolatore transtoracico esterno con possibilità di erogare impulsi di corrente con intensità fino a 200 mA;
- Dotato di modulo per la rilevazione della Saturimetria (SPO₂);
- Dotato di modulo per la rilevazione della Pressione Sanguigna Non Invasiva;
- Dotato di modulo per la rilevazione della ETCO₂;
- Dotato di modulo per l'acquisizione e la stampa delle 12 derivazioni contemporanee con indicazione degli slivellamenti ST calcolati nel punto J;
- Dotato di stampante termica integrata da 100 mm con indicazione:
- Dotato di modulo modem, interno o direttamente connesso ed alimentato dalla macchina, per la trasmissione a distanza delle 12 derivazioni;
- Dotato di allarmi per tutti i parametri vitali monitorati;
- Possibilità di trasmissione dei tracciati e dei parametri vitali verso i sistemi di ricezione attualmente utilizzati dalla Rete IMA della Regione Siciliana;
- Possibilità di stampare in automatico le 12 derivazioni ricevute e di visualizzare i valori numerici degli slivellamenti ST nel punto J per ogni derivazione;
- Dotato di allarmi acustici e visivi che allertino gli operatori alla ricezione di un nuovo tracciato;
- Il sistema non dovrà necessitare di *hardware* dedicato, in quanto il *software* sarà installato su normali personal computer collegati ad internet;
- Il sistema dovrà consentire di abilitare o disabilitare la trasmissione di un dispositivo sul campo anche da remoto e dovrà prevedere dei sistemi di notifica (possibilmente via e-mail) su malfunzionamenti del sistema;
- Il *software* di ricezione dovrà essere un dispositivo medico di classe IIa e dovrà consentire, quindi, di effettuare diagnosi certificata;

Il Monitor defibrillatore dovrà essere fornito completo di:

- n. 2 (due) set di rilevazione PA non invasiva (misure adulto e pediatrico) comprensivi di manichette e tubi;
- n. 2 (due) dispositivi di rilevazione della CO₂;
- n. 1 (uno) cavo adatto alla connessione di sensore di SpO₂ sia monouso che riutilizzabile;
- n. 1 (uno) sensore, di rilevazione della SpO₂, a dito, riutilizzabile;
- n. 1 (uno) sensore, di rilevazione della SpO₂, multiposizionabile, riutilizzabile, con fissaggio a velcro;
- n. 4 (quattro) sensori, di rilevazione della SpO₂, adesivi monouso;
- n. 1 (uno) cavo ECG a 10 terminazioni;
- n. 1 (uno) cavo ECG a 3 terminazioni;
- n. 1 (uno) cavo per stimolazione/defibrillazione;
- n.5 (cinque) coppie di elettrodi multifunzione (defibrillazione, monitoraggio e stimolazione) monouso, radiotrasparenti complete di cavo di connessione;
- n. 1 (uno) custodia specifica per trasporto ed alloggiamento accessori;
- n. 1 (uno) set di batterie di riserva;

- n. 10 (dieci) rotoli di carta per la stampante in dotazione;
- dispositivo per l'alimentazione a 220 V_{AC} e per l'alimentazione a 12 V_{DC},
- ogni altro componente indispensabile al corretto funzionamento con tutti i requisiti richiesti.

3. n. 1 monitor multiparametrico "secondario";

- Alimentazione a batteria;
- Alimentazione da fonte esterna;
- Monitor ECG;
- Rilevazione di:
 - ECG a 3-5 derivazioni;
 - Saturimetria;
 - Pressione non invasiva;
 - EtCO₂;
 - Temperatura;
- Custodia di protezione e supporto;
- Modalità Adulta-Pediatrica-Neonatale;
- Monitoraggio continuo;
- Registrazione *trend* parametri vitali;
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (Classificazione IP);
- Allarmi acustici e visivi.

4. n. 1 massaggiatore automatico esterno;

- Funzionamento elettrico a batterie;
- Autonomia non inferiore a 60;'
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (Classificazione IP);
- Allarmi acustici e visivi.

5. n. 1 aspiratore di secreti portatile;

- Funzionamento elettrico a batteria;
- conforme a ISO 10079-1 e di dimensioni contenute e peso ridotto non superiore ai 4 KG;
- Motore a membrana e camera di sicurezza per impedire la penetrazione del secreto nel motore;
- Contenitore per la raccolta dei secreti di medie dimensioni non inferiore a 1000 ml, che si possa connettere in maniera semplice ed intuitiva, senza necessità di raccordi e tubi di connessione per un facile utilizzo;
- Durata della batteria al vuoto massimo almeno 50 minuti, indicatore del vuoto, indicatore dello stato di batteria, test funzionale di verifica, Vuoto 80-500+ mmHg, Precisione dell'indicatore del vuoto +/- 5% su tutta la scala.

6. n. 2 pompe a siringa autoalimentate per infusione continua;

- Compatibili con siringhe di varie misure e tutte le marche;
- Alimentazione 12V.;
- fissaggio 10G;
- calcolo automatico della velocità di somministrazione, Protezione dall'umidità IP22, Peso < 1,5Kg, autonomia dell'accumulatore non inferiore a 4 ore a 100 ml/h, tempo di ricarica non > a 6

- ore, precisione della velocità, tipo di accumulatore ricaricabile NiMH;
- Precisione della velocità di infusione $\pm 5\%$, secondo IEC/EN 60601-2-24;
- Allarme pressione di occlusione 9 Livelli (0,1-1,2 bar);
- Allarme in caso di dosaggio incorretto;
- Calcolo automatico della velocità di somministrazione in base alla voce di concentrazione del farmaco in concomitanza con la dose desiderata (es: mg/Kg/min);
- Archivio farmaci nel *database* compresi i dati della terapia;
- freno a pistone integrato che eviti il *free-flow* durante il cambio di siringa;
- indicatore Led di allarme con chiaro messaggio di allarme sul *display* per: allarme occlusione, gocciolamento, aria nel circuito, raggiungimento del volume preselezionato, accumulatore scarico. Preallarme di fine infusione;
- Velocità di infusione impostabile 0,1-1200 ml/h circa, funzione bolo, funzione di pausa selezionabile dall'operatore, software aggiornabile attraverso il collegamento a PC per aggiunta nuove funzioni.

7. Sistema di mantenimento della temperatura (Riscaldamento/Raffreddamento) dei fluidi;

- Portatile;
- Capacità interna tale da contenere una quantità di sacche infusionali di volume complessivo non inferiore a 2 lt;
- Superfici di contenimento termoisolanti;
- Alimentazione da rete e da batteria;
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (Classificazione IP).

8. Saturimetro portatile;

- Caratteristiche minime:
 - possibilità di utilizzo per pazienti adulti, bambini e neonati;
 - resistenza agli urti ed alle vibrazioni rispondenti a specifiche standard internazionali, preferibilmente MIL-STD-810;
 - operabilità in tutte le comuni condizioni ambientali;
 - idoneità all'utilizzo in ambulanza ed in elicottero;
 - visualizzazione su display dei parametri SpO2 e Polso, in forma numerica, ben visibili in qualsiasi condizioni di luce;
 - modalità di utilizzo della misura in continuo;
 - allarmi, acustici e visivi per: superamento limiti impostati dei parametri SpO2 e Polso; perdita del polso; sensore scollegato; batterie scariche;
 - alimentazione a batteria con almeno venti ore di autonomia;
 - possibilità di utilizzo di sensori riutilizzabili e monouso, facilmente reperibili sul libero mercato;
- dotazione di:
 - n. 1 (uno) sensore a dito riutilizzabile;
 - n. 1 (uno) sensore multiposizionabile riutilizzabile con fissaggio a velcro;
 - n. 4 (quattro) sensori adesivi monouso;
 - n. 10 (dieci) rotoli di carta per stampante;
 - n.1 (una) borsetta per trasporto;
- completi di ogni altro componente indispensabile al corretto funzionamento.

9. Ecografo;

- Funzionamento elettrico a batterie;
- Autonomia non inferiore a 60';
- Sonda *Convex*;
- Sonda settoriale;
- Archiviazione immagini e filmati;
- Trasmissione immagini;
- Possibilità di trasferire gli archivi tramite porta di uscita con *standard* non proprietario.

10. Termometro portatile;

- *Range* di misura adatto all'ipotermia;
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (almeno IPX4);
- Temperatura ambientale di funzionamento compresa tra - 20°C/+45°C.

11. Kit per infusione intraossea;

- Portatile;
- Motorizzato;
- Utilizzabile con aghi di differenti misure (adulti-pediatrici).

12. Spremisacche

- il vano, che determina la pressione di spremuta, dovrà essere realizzato in materiale resistente all'usura ed all'invecchiamento e presentare un lato trasparente al fine di visionare l'infusione;
- manometro graduato con scala da 300 mmHg e rivestito con materiale in grado di assicurare una elevata protezione agli urti;
- dispositivo per determinare e variare la pressione di spremuta;
- sistema di aggancio dello spremisacca e di fissaggio semplice e rapido della sacca di infusione allo stesso;
- porta-sacca in grado di ospitare sacche da 500/1000 cc.

13. Defibrillatore semiautomatico;

- Dimensioni ridotte;
- Onda ECG visibile sul display;
- Onda bifasica;
- Modo d'uso semiautomatico;
- Defibrillazione adulta e pediatrica;
- Memoria di massa per la registrazione degli eventi;
- Impermeabile, resistente agli agenti atmosferici (almeno IPX4);
- Custodia di protezione e trasporto;
- Allarmi acustici e visivi.

14. Sistema per Emogas analisi portatile;

con possibilità di monitorare i parametri della coagulazione e l'emoglobina ed enzimi cardiaci.

15. Incubatrice neonatale di tipo approvato e certificato per l'installazione a bordo degli elicotteri, aventi le seguenti caratteristiche minime:

A. Caratteristiche generali:

- A.1. funzionamento mediante controllo della temperatura cutanea e/o dell'aria;
- A.2. modalità di riscaldamento di tipo proporzionale;
- A.3. visualizzazione della temperatura impostata e della temperatura misurata;
- A.4. dispositivo per il controllo e la regolazione della temperatura al fine di mantenere la stessa nei livelli prefissati +/- 0,5 °C;
- A.5. presenza di allarmi sonori e visivi per: sovratemperatura, sonda temperatura cutanea, ventola, temperatura aria impostata non raggiunta, mancanza alimentazione e anomalia sistema;
- A.6. presenza di un sistema di ritenzione del neonato;
- A.7. presenza di un analizzatore della concentrazione di ossigeno nell'abitacolo;
- A.8. presenza di apposite aperture per l'introduzione di cavi e tubi;
- A.9. realizzazione atta a garantire il miglior comfort acustico;
- A.10. possibilità di rapida estrazione del lettino per consentire le manovre di emergenza;
- A.11. completa di umidificatore e di sistema di controllo del grado di umidità;
- A.12. completa di asta portaflebo e di lampada di illuminazione dell'abitacolo;
- A.13. completa di aspiratore bronchiale;
- A.14. dotate di un telo di materiale isolante per i trasferimenti all'aperto;
- A.15. dotata di carrello autocaricante realizzato in lega leggera, preferibilmente ammortizzato, con almeno 2 ruote con dispositivo di bloccaggio;
- A.16. batteria primaria: 12 V DC / 48 Ah Autonomia con batteria integrata: circa 90 min(misurazione effettiva: circa 4 ore con batteria originale nuova)*Batteria integrata: 12 V DC / 7,2 Ah Autonomia: circa 15 minuti¹;

B. dovrà essere corredata delle seguenti apparecchiature, integrate nella struttura o connesse in maniera stabile e sicura e comunque in modo da garantire i minimi ingombri e pesi:

B.1. Monitor:

- B.1.1. parametri controllati: ECG, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, SpO₂, NIBP, EtCO₂;
- B.1.2. acquisizione ECG su almeno 3 derivazioni;
- B.1.3. display:
 - B.1.3.1. massima visibilità in ogni condizione;
 - B.1.3.2. visualizzazione contemporanea di almeno 4 tracce;
 - B.1.3.3. preferibilmente a colori;
- B.1.4. possibilità di memorizzazione dei dati monitorati per almeno 24 ore;
- B.1.5. possibilità di trasferimento su Personal Computer, tramite porta seriale RS232, dei dati monitorati;
- B.1.6. software in italiano;

¹a temperatura ambiente di 15 °C; temperatura dell'aria in incubatrice stabile a 36 °C con batteria completamente carica.

B.1.7. completo di:

B.1.7.1. n. 1 stampante termica multitraccia incorporata,

B.1.7.2. n. 2 cavi ECG,

B.1.7.3. n. 2 (due) set di rilevazione PA non invasiva;

B.1.7.4. n. 2 (due) dispositivi di rilevazione della CO₂;

B.1.7.5. n. 2 (due) sensori di SpO₂ riutilizzabili di cui uno multiposizionabile, con fissaggio a velcro;

B.1.7.6. n. 10 sensori monouso per SpO₂.

B.2. Ventilatore polmonare:

B.2.1. ventilatore polmonare a turbina in grado di garantire almeno le seguenti modalità ventilatorie: CPAP, IMV, IPPV, SIMV;

B.2.2. possibilità di regolare la frequenza respiratoria almeno da 1 a 120 atti al minuto;

B.2.3. presenza di una valvola di sovrappressione regolabile;

B.2.4. rapporto I/E regolabile;

B.2.5. presenza di miscelatore ossigeno/aria compressa;

B.2.6. possibilità di monitoraggio della pressione delle vie aeree;

B.2.7. possibilità di regolazione e di misura della FiO₂;

B.2.8. presenza di allarmi paziente e macchina;

B.2.9. presenza di umidificatore riscaldato, con rilevazione della temperatura del sistema di riscaldamento e/o umidificazione non nella camera dell'umidificatore, ma nel circuito di erogazione dei gas.

B.3. Pompa per infusione a siringa:

B.3.1. flessibilità nella programmazione;

B.3.2. elevata precisione di funzionamento;

B.3.3. possibilità di usare siringhe di diversi formati e produttori, facilmente reperibili sul libero mercato;

B.3.4. presenza almeno dei seguenti allarmi: fine infusione, occlusione, batterie scariche;

B.3.5. possibilità di memorizzare e visualizzare flusso e quantità infuse;

B.3.6. protezione contro la penetrazione di liquidi;

dovrà possedere specifiche caratteristiche funzionali (allarmi, impostazioni, ecc.) adatte all'impiego cui essa è destinata (neonati a termine e pre-termine) e potrà essere alimentata tramite la stessa batteria dell'incubatrice o tramite una propria batteria ricaricabile; saranno positivamente valutate le soluzioni che garantiscano maggiore autonomia e minori pesi ed ingombri.

C. Gas medicali:

C.1. dotazione di una bombola (in lega metallica leggera) di ossigeno connessa in maniera stabile e sicura;

C.2. presenza di connessioni per collegamento ad alimentazioni gas (ossigeno ed aria) esterne (ad es. all'impianto dellelicottero/ambulanza);

C.3. disponibilità di un'ulteriore uscita per erogazione di ossigeno.

D. alimentazione da batteria ricaricabile tramite alimentazione di rete 220 VAC ed esterna 12 VDC.

16. Sistemi di Immobilizzazione e trasporto:

▪ Tavole spinali per adulto;

- Dotazione di fermacapo compatibile e cinghie e ragno;
- Radiotrasparente;

▪ Tavole spinali pediatriche o adattatore pediatrico;

- Dotazione di fermacapo compatibile e cinghie e ragno;
- Radiotrasparente;

▪ Set Steccobende rigide modellabili adulto pediatrico compreso immobilizzatore di bacino;

▪ Materassi depressione:

- Materassino a depressione total body;
- Tessuto ad alta resistenza con telo protettivo;
- Completamente radiotrasparente;
- Completo di pompa e borsa da trasporto;
- Struttura a camere separate (longitudinali), e non a comparto unico.

▪ immobilizzatore per estricazione adulto (Completamente Radiotrasparente);

▪ immobilizzatore per estricazione pediatrico (Completamente Radiotrasparente);

17. Sacco salma;

18. Kit da scasso;

19. Telo per defibrillazione in volo;

20. Telo per Trasporto:

- dimensioni: cm 180x50;
- cinghia perimetrale con 6 o 8 maniglie;
- materiale antistrappo;
- di facile pulizia e disinfezione.

21. N. 2 Zaini di soccorso;

Caratteristiche minime, fermo restando che, limitatamente alle Basi di Caltanissetta e Catania, gli zaini dovranno essere certificati come verricellabili:

- a) materiale caratterizzato da elevata resistenza agli agenti atmosferici e all'usura;
- b) multiscparti apribili con chiusure lampo in nylon resistenti agli agenti atmosferici e facilmente lavabili;
- c) spallacci imbottiti e senza costolature abrasive, regolabili con fibbie;
- d) maniglia sulla fascia superiore imbottita, robusta e confortevole;
- e) protezione della base con nervatura rigida;
- f) almeno due tasche esterne preferibilmente asportabili;
- g) borsello portafiale rigido con doppio scomparto;
- h) borsello morbido a rotolo per kit intubazione;
- i) borsello morbido a rotolo per set drenaggio toracico;
- j) borsello morbido a rotolo per set chirurgico.

22. Apparecchiatura per l'*Extra Corporeal Membrane Oxygenation* (ECMO), limitatamente agli elicotteri operativi presso le Basi Operative HEMS di Lampedusa e Palermo.